医療現場における滅菌保証のガイドライン 2010

Guideline for Sterility Assurance in Healthcare Setting

2010年12月１日

日本医療機器学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

序　文

恥ずかしながら2000年までは，日本には滅菌保証のガイドラインがなかった．2000年に、日本医科器械学会（現在は日本医療機器学会）による滅菌技士認定制度を開始するに当たり，日本における初めてのガイドライン“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”が刊行されるに至った．その後、医療機関においておこない得るバリデーションを検討し，これらを包含した改訂版，“医療現場における滅菌保証のガイドライン2005”を刊行するに至った．

2000年にスタートし，現在11回目の第2種滅菌技士Certified SterilisationService Technician（CSST）認定講習会／試験が全国3都市（大阪，福岡，横浜）で進行中であり，10回までの認定者での内，現役として活躍しておられる方は2,262名（認定者総数3,353名）でという数に至っている．当初から企画していた，医療機関におけるバリデーションを実行可能な知識と能力とを要求する第1種滅菌技師Certified Sterilisation Specialist（CSS）の認定制度は2003年から始まった．最初の講習会後試験では，116名受験し，合格者は38名，32.8％という厳しい関門であった．筆記試験合格者には，実技講習が課せられており，38名全員を認定した．2010年7月までに第1種滅菌技師の資格を取得した方は，179名であるが，現役として活躍しておられる方は166名である．

第2種滅菌技士講習会の受講者は，2009年は，医療機関の職員と，滅菌外注会社所属の職員（病院内で滅菌供給作業をおこなっている職員を含む）とが，ほぼ半々であったが，2010年は80％前後を医療機関職員が占めるという新しい傾向を示している．

いずれにせよ，この滅菌技師／士認定制度が発足して10年間に，日本の滅菌供給に関する質の水準は，急速に上昇してきており，患者サービスの向上に大きく寄与している．前回のガイドライン改定より5年を経て，2010年初めより，改定作業を続けてきたが，この度やっと“医療現場における滅菌保証のガイドライン2010”を刊行するに至った．関係者諸氏の長時間にわたるご尽力に心より感謝の意を表する次第である．今回のガイドラインには，ウォッシャーディスインフェクター（washer-disinfector：WD）のバリデーションと日常管理，過酸化水素ガス低温滅菌（2009年10月認可）における滅菌バリデーションおよび日常管理，滅菌に準じる化学的処理法，の3項が新たに追加され，内容的にも滅菌供給業務の水準向上に合わせて改定をおこなった．このガイドラインが，滅菌供給業務に従事される皆様方の日常にお役に立てますことを祈念して止みません．

2010年12月

編集責任者　**小　林　寛　伊**

序　文

（医療現場における滅菌保証のガイドライン2000）

再使用医療器械が適切に滅菌されて臨床の場に供給されることは，医療の安全性を維持する上で重要な課題の一つである．すべての医療現場において適切な滅菌工程を遂行するためには，最低限遵守しなければならない諸事項に言及した滅菌保証のガイドラインが不可欠である．

日本医科器械学会では，滅菌に関する研究および教育啓蒙活動を学会の事業として永年にわたり継続してきた．このような経験を礎として，このたび“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”を作成した．このガイドラインの原案は，20世紀末5年間の期限付きで毎年1回開催されてきた21世紀の病院サプライを考える会“病院サプライカンファランス”が1999年11月に最終回を迎えるに当たって案として提案されたものであり，2000年3月末まで広く意見を求めたが，病院サプライカンファランス自体と共に，日本医科器械学会で吸収，継承することになった．

これまでの日本には，かかるガイドラインが存在しなかったことによる問題点の指摘が少なくなく，早急に作成，公表する必要性に迫られた．関係諸兄諸姉のご尽力によりここに“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”を作成し得たことを衷心より感謝している．

しかし，このガイドラインは，滅菌関連科学の進歩，および，医療事情の変化に即応して適宜改訂されていくべき性格のものと考えている．そのために今回のガイドラインには“2000”を付記し，改訂版を作成しやすいようにした．

また，revalidation，requalification，および単回使用物品の再使用などに関しては別の機会に譲ることとした．本ガイドラインが，滅菌供給業務に携わる現場の皆様方のお役に立てることを祈念し，併せて，患者サービス向上につながることを切望して止まない．

平成12年5月

日本医科器械学会

理事長　**小　林　寛　伊**

序　　文

（医療現場における滅菌保証のガイドライン2005）

鋼製小物等の再使用医療器械が適切に滅菌され、保管されて臨床の場に供給されることは、医療の安全性と質とを維持する上で重要な課題である。日本医科器械学会では、滅菌に関する研究および教育啓発活動を学会事業として永年にわたり継続してきた。このような経験をもととして、“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”を刊行した。

2003年7月30日から活動を開始した日本医科器械学会「医療機関における滅菌バリデーション検討委員会」は、医療機関における「滅菌保証としてのバリデーションに関わる実態調査」をおこなった。そこで得られた調査結果を基に、医療機関で実現可能な滅菌バリデ−ションを具体化して、“医療現場における滅菌保証のガイドライン2000”の改定版に盛り込むこととした。

そして、「医療機関における滅菌バリデーション検討委員会」が、改訂ガイドラインの原案を作成し、2005年5月27日の第80回日本医科器械学会大会において、原案の趣旨説明と検討をおこなうシンポジウムを開催し、同時に原案を学会ホームページに公開してパブリックオピニオンを求めた。それらを踏まえて更なる検討を重ね、今回“医療現場における滅菌保証のガイドライン2005”刊行に漕ぎ着けた。

内容的には、世界の流れを加味して、国際的水準に伍したガイドラインとなったが、日本の中小規模の病院の現状を考慮し、勧告には3段階のランク付けをおこなって、現状に即したものとした。それでも尚且つ、理想とする国際的状況と、中小規模の病院の現実との差は否めず、この問題は単に日本のみならず、欧米の現状にも言えることである。ガイドラインは、法的規制ではなく、あくまでもガイドラインであり、これを各施設の現状に即した形で適用し、同時に、質の向上を目指すガイドとすることを目的とするものである。従って、万一訴訟問題などが発生した時にも、その基準となる規制ではないことを付記したい。

今回刊行する“医療現場における滅菌保証のガイドライン2005”は、関係諸氏のご尽力によって、質の高いガイドラインとなし得たことを、編集責任者として、心より感謝する次第である。編集に当たって労を惜しまずに協力くださった学会事務局の関係諸氏にも深謝したい。この“医療現場における滅菌保証のガイドライン2005”が、日本の滅菌供給業務の更なる質向上と患者サービスとに寄与することを切望して止まない。

編集責任者　**小　林　寛　伊**

勧告の段階付け

A：病院内滅菌をおこなっているすべての施設で実行すべき項目
B：病院内滅菌をおこなっている施設で可能な限り採用すべき項目
C：病院内滅菌をおこなっている施設で適宜採用すべき項目

（ここでいう勧告は病院内でのマニュアル作成のための指針であり，法的要求事項ではない）

——目　次——

用 語 の 解 説（五十音順）

名称／日本語	定義	名称／英文・略号
運転時適格性確認	操作手順どおりに滅菌工程を作動させた際，予め決められた範囲で装置が作動するという証拠を得ること，および，その結果を文書化すること．	operational qualification（OQ）
エアレーション	酸化エチレンガス（EOG）滅菌処理において，滅菌物に残留した酸化エチレンおよびその反応生成物を予め定めた水準まで脱離させる操作．滅菌チャンバー内でおこなわれる場合と，これとは別のチャンバーまたは部屋において実施される場合がある．	aeration
F値	特定滅菌処理における微生物致死量であって，定められたz値を持つ微生物に関して，規定された参照温度での等価な加熱時間（分）．	F value
F_0値	特定滅菌処理における微生物致死量であって，10K（温度差の単位をケルビン(K)と表記する）のz値を持つ微生物について，121℃の温度に等価な加熱時間（分）．	F_0 value
稼働性能適格性確認	操作手順どおりに設置され，作動させた場合に，装置が常に予め定められた基準に従って稼働し，仕様書どおりの滅菌物を生み出すという証拠を得ること，および，その結果を文書化すること．	performance qualification（PQ）
規定値	インジケータが反応する重要なパラメータの値またはその範囲．	stated value（SV）
キャリブレーション（較正）	正確さが未知の計量計測系または機器を，正確さが既知の計量計測系または器具装置と比較して，要求される性能上の限界からの偏りを検出するか，相関を求めるか，または調整による較正をすること．	calibration
供給	滅菌を完了して保管している滅菌物を使用現場の要求に応じて提供すること．	supply
化学的インジケータ（ケミカルインジケータ）	滅菌工程処理をすることで生じる化学的あるいは物理的な変化に基づき，予め規定した一つあるいは複数の滅菌要因の効果を判定する試験片．滅菌包装内部に挿入するものと，包装表面に貼付するものとがある．	chemical indicator（CI）
工程試験用具	滅菌物を模して作られ，工程の効果的稼働性能を評価するための試験用具．	process challenge device（PCD）
コンディショニング	滅菌工程において，滅菌剤の導入前に予め定められた温度および相対湿度を達成させる条件．	conditioning

最低温度部位（コールドスポット）	滅菌工程が一定の滅菌温度幅で制御されているとき，同一時間において最も温度が低くなる滅菌チャンバー内の位置.	cold spot
再バリデーション	工程の信頼性を再確認するために，バリデーション試験要求事項のすべて，または，一部を繰り返すこと.	revalidation
参照負荷	処理が最も困難な対象の組み合わせを代表する特定の負荷.	reference load
時間依存型無菌性維持	滅菌後の無菌性有効期間は，その包装形態などの条件に基づいた時間（期間）によって規定されるという考え方.	time related sterility maintenance（TRSM）
事象依存型無菌性維持	滅菌後の無菌性有効期間は，予め定めた所定期間ではなく，滅菌物を使用するまでの保管／移送環境によって規定されるという考え方.	event related sterility maintenance（ERSM）
消毒	対象器材（生体の場合もある）を処理し，処理後生存微生物数を，使用するのに適切である水準まで減少させること.	disinfection
処理対象物	滅菌あるいは洗浄工程で処理を対象とするもの.	load
終点	製造業者が特定した所定の物理的あるいは化学的状態で処理したインジケータに起こる最終的変化.	endpoint
据付時適格性確認	滅菌装置が仕様どおりに供給および設置されているという証拠を得ること，および，その結果を文書化すること.	installation qualification（IQ）
製品安全データシート	作業者に健康障害を生じる恐れのある化学物質を譲渡あるいは提供する者が，譲渡先または提供先に通知するために作成する当該化学物質に係る有害性情報の文書.	material safety data sheet（MSDS）
積載形態	処理対象物の形状と数およびチャンバーとそのチャンバー架台内での配置と向きについて規定された条件の組み合わせ.	loading configuration
責任者	ある部門を統括する責任者であり，滅菌に関わる組織，設備，手順などを統括管理する者. 作成および変更された滅菌に関わる手順書の最終承認は責任者がおこなう.	department manager
z値	D値を10分の1に低減（あるいは10倍に増大）させるのに必要な温度の変化.	z value
洗浄	滅菌を効果的に遂行できる程度まで，あるいは，意図する使用に適するまで，対象物から汚染を除去すること.	cleaning
洗浄消毒装置	医療機器（繊維製品を除く）その他の製品を洗浄し，常圧で消毒することを意図した装置.	washer disinfector（WD）
対数減少	滅菌・消毒・洗浄工程において，処理前の微生物数と，一定処理後の微生物数との対数値の差.	log reduction（$\log_{10}$ reduction）

D値	定められた滅菌工程条件下で試験菌を10分の1に減少させるのに（試験菌の90％を死滅させるのに）要する時間.	D value
トレーサビリティ	標準器又は計測器が，より高位の測定標準によって次々と校正され，国家標準・国際標準につながる経路が確立されていること.	traceability
熱水消毒	所定の条件で，熱水（80〜95℃）作用により達成される消毒.	thermal disinfection
バイオバーデン	滅菌前の製品上に存在する生育可能な微生物の数と種類.	bioburden
バイオロジカルインジケータ（生物学的インジケータ）	滅菌包装内に挿入して，滅菌効果を判定するための，その滅菌方法に最も抵抗性が高いと国際的に認められた微生物（通常芽胞）の接種担体からなる微生物学的テストシステムで，規定された参照条件下の特定の滅菌工程に対して，既知の抵抗性を示す.	biological indicator（BI）
パラメトリックリリース	滅菌工程管理項目が一定の許容範囲内で達成されたことを示す記録に基づき，滅菌物が無菌であると評価して，引き渡すこと.	parametric release
パラメータ（媒介変数）	滅菌工程において滅菌性能に影響を与える諸因子.（ISO 11140-1ではバリアブルと表記されている）	parameter
バリデーション	ある滅菌工程の滅菌保証が，科学的根拠を有して再現性のある条件を求め，文書化すること.	validation
非凝縮性気体	蒸気中に含まれる空気，二酸化炭素などの気体．これらの気体は，蒸気を作る水に溶存しており，温度上昇によって発生する蒸気に混在する.	non-condensable gas（NCG）
フラッシング	滅菌チャンバー内の滅菌物および空間から酸化エチレンガス（EOG）を除去する操作．一般的に，滅菌チャンバー内へ，ろ過空気の注入と抜気を交互に繰り返す方法と，ろ過空気を連続的に通す方法がある	flushing
平衡時間	参照測定点が滅菌温度に達してから，滅菌物のすべての部位が滅菌温度に達するまでの時間.	equilibration time
保持時間	参照測定点と滅菌物のすべての点の温度が，継続的に所定の滅菌温度幅に保たれている時間.	holding time
無菌試験	製品全体あるいは一部を規定された培養条件で培養したときに，微生物が存在するか否かを確認するための試験.	sterility test
無菌性保証水準	滅菌後の製品に1個の微生物が存在する確率（10の何乗分の1かの確率）．通常10^{-n}で表される.	sterility assurance level (SAL)

滅菌	物質からすべての微生物を殺滅または除去すること．	sterilization
滅菌工程	滅菌を遂行するために求められる一連の行為または操作.	sterilization process
滅菌剤	限定された条件で無菌性を達成する十分な殺菌能力を持つ物理的又は化学的物質又はその組合せ.	sterilizing agent
滅菌責任者	一定期間以上の滅菌の実務に関する経験があり，教育および訓練を受け微生物学的知識や滅菌に対する知識および技術を有し，滅菌の実務をおこなう者を指導および教育できる者.	
モニタリング（監視）	処理効果に関連する種々の変数値を計測して評価すること．	monitoring
リコール（回収）	滅菌を完了して，保管している，あるいは，使用現場に供給した滅菌物に何らかの滅菌不良あるいはその疑いが見出されたために，その滅菌物群（ロット）すべてを回収すること．	recall

1. 滅菌の総合的管理

1.1 解 説

1.1.1 滅菌物

滅菌物は，滅菌剤による影響，滅菌チャンバー内の圧力や温度変化に対する耐久性，および滅菌の許容回数などに対して，滅菌物が適格性を有することを確認する．その証拠に基づいて，滅菌物が定義されていなければならない．

1.1.2 滅菌法

本ガイドラインでは国内の医療機関で使用されている主要な滅菌法を取り扱う．本ガイドラインで取り扱われていない滅菌法については滅菌器製造業者および／または製造販売業者の指示，その他参照すべきガイドラインや規格に従う．

1.1.3 バリデーション

無菌性保証水準（sterility assurance level：SAL）の定量的管理の導入に伴い，日常管理に重きを置いた手法では10^{-6} 以下のSAL の達成を確認することが困難であるため，10^{-6} 以下のSAL の達成を確認するためには物理的および微生物学的な方法を用いた滅菌工程のバリデーションが必須となる[1)]．

滅菌バリデーションとは，滅菌に係わる作業場の構造設備ならびに手順，工程その他の製造管理および品質管理の方法によって期待されるSALを達成することを検証し，それを文書化することによって，目的とする品質に適合する滅菌物を恒常的に製造できるようにすることを目的としている．

1.1.4 滅菌バリデーション

滅菌バリデーションは据付時適格性確認（installation qualification：IQ），運転時適格性確認（operational qualification：OQ），稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）からなり，PQは物理的PQおよび微生物学的PQからなる（「3.1.6」，「4.1.6」，「5.1.6」，「6.1.6」に詳述）．

IQ／OQの実施は医療機関内の滅菌責任者が担当者に命じて実施させる．場合によっては滅菌器製造業者などにその業務の一部を委託することが可能であるが，その報告書を確認してIQ／OQがまちがいなく実施されたことを責任者が確認する．

（1）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

IQの段階では滅菌器が予め定められた仕様に従い設置されたことを確認し，文書化する．滅菌器の運転に必要な関連設備も含まれる．関連設備には水，蒸気，電気，圧縮空気，排水設備などが含まれる．滅菌器が据付けられた場所でその機能を正しく発揮するには，装置に供給される水，蒸気の仕様などが要求される範囲内にあることが必要である．滅菌器および関連設備が要求される仕様どおりに設置，供給されているという証拠を得て，その結果を文書化する．

さらに，滅菌剤の品質（蒸気の質，EOGの組成など）は滅菌に直接影響するため，その品質について留意する．滅菌物に与える影響を事前に十分に評価し，日常に用いる滅菌剤の品質管理を適切におこなう．

（2）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

OQとは，IQを実施して設置された滅菌器に対して，操作手順どおりに使用した際，予め定められた範囲内で滅菌器が作動するという証拠を得ること，および，その結果を文書化することである．一般的には滅菌器自動運転の動作確認，自動弁の動作確認，真空到達速度確認，リークテストなど

をおこなう．

また，滅菌器を無負荷の状態にし，温度・圧力測定用センサを滅菌器内の複数箇所に設置し，温度分布と圧力を測定して結果を解析することにより，所定の減圧度まで達しているか，滅菌中の蒸気圧は適切か，その時の温度分布は規定値内に入っているかといった評価に加え，最低温度部位（コールドスポット）の位置の把握，温度分布の許容水準の規定に努める．加えて，最低温度部位における生物学的インジケータ（biological indicator：BI）や化学的インジケータ（chemical indicator：CI）の変色の確認も検討する．

（3）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

PQは物理的PQと微生物学的PQからなる．PQの段階では，滅菌器に参照負荷（reference load）を積載し，試験をおこなう．参照負荷は実際の滅菌物や積載方法を考慮することが望ましい．積載方法については，「9.1.5」もあわせて参照すること．

1）物理的PQ

温度センサなどを用いて滅菌器内の滅菌物の温度測定をおこない，規定した滅菌条件の範囲内で稼働しているかを確認する．滅菌物の温度上昇の遅れを把握し，必要であれば滅菌時間を延長する必要がある．

2）微生物学的PQ

上記の物理的PQより得られた最低温度部位に，抵抗性あるいは，滅菌剤（蒸気，EOG，過酸化水素ガス）浸透性および滅菌工程と滅菌物の特徴を考慮した工程試験用具（process challenge device：PCD）を規定し，これにBIを挿入し，SAL≦10^{-6} を確保できる滅菌条件を設定する．医療施設において長きに渡って使用実績があるPCDとして，Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）の規定するPCDが挙げられる[2),3)]．AAMIや他に規定のない場合は滅菌器製造業者および／またはBI製造業者の指示に従う．PCDは滅菌が最も困難な場所に設置して使用する．設置数に関しては，チャンバー容積に応じて定める．

滅菌条件設定には以下のいずれかの方法を用いる．滅菌条件設定には以下のいずれかの方法を用いる．いずれの滅菌法について，以下の方法を選択することでSAL≦10^{-6} を確保できる滅菌条件を設定することが可能である．医療機関ではオーバーキル法，ハーフサイクル法の選択が適切であり，ハーフサイクル法は，その実施と結果の解釈を比較的簡便に理解できる方法といえる．

バイオバーデン法は高度なバイオバーデン管理が必要であり，また，多種多様の医療機器が再生処理される医療現場でのバイオバーデンには大きなばらつきが予測される．医療機関でのバイオバーデン法の採用にあたっては，これらの点に留意する．

① オーバーキル法

② バイオバーデン法

　a．BI／バイオバーデン併用法

　b．絶対バイオバーデン法

③ ハーフサイクル法

オーバーキル法は主に産業界での高圧蒸気滅菌工程で採用される方法で，既知のD値を有する*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953の芽胞などを一定量保有するBIを最低温度部位に設置し，BIの部分致死結果が得られる部分的な滅菌工程を稼働し，その後，BIを培養する．その培養試験の陰性確率からBI一枚当たりの生残菌数を確率論から求めることにより，使用する滅菌器でのBIのD値を求める．D値の12倍（12 D）の時間を滅菌時間とする．そのことにより，滅菌前の汚染度（菌数）が10^6 以下であれば，12対数値（12 log）の減少が達成されていることにより，SAL≦10^{-6} が確保される．

バイオバーデン法は滅菌前の滅菌物に生存する微生物の数と種類を測定し，その結果に基づき滅菌物の滅菌条件を設定する方法で，BI／バイオバーデン法と絶対バイオバーデン法に分かれる．BI／バイオバーデン法は指標菌が滅菌物に付着している菌数の最大値と同数存在していると仮定して，滅菌条件を設定する方法である．通常は10^6 CFU／試験片のBIを使用すべきところ，本法を用いると菌数の少ないBI（例えばバイオバーデンの結果によっては10^3 CFU／試験片のBIの使用）が可能となる．

絶対バイオバーデン法は滅菌物から検出される菌数をバイオバーデンの最大数とし，検出された最大の抵抗性を示す細菌芽胞のD値を用いて滅菌条件を設定する方法である．一般的にBIに使用されている指標菌に比べて，滅菌物から検出されるバイオバーデンのD値のほうが低いと考えられている．いずれの方法でも10^6 CFU／試験片のBIを使用して滅菌条件を設定するオーバーキル法，ハーフサイクル法と比較して短時間で滅菌時間の設定が可能となるために，滅菌工程中の滅菌物の品質に与える影響は少なくなる．ただし，バイオバーデンは季節的な変動もあるために，定期的に測定をおこなう必要がある．

ハーフサイクル法は主に産業界でのEOG滅菌工程で採用される方法で，オーバーキル法の一種である．これは既知のD値を有し，一定量の菌数（例えば10^6 CFU以上／試験片）を保有するBIを含むPCDを最低温度部位および他の箇所に設置し，BIが全致死する時間を確認し，その2倍の時間を滅菌時間とする方法である．

1.1.5 日常のモニタリングと管理

確立された滅菌条件が達成されたことを，機械的制御のモニタリング記録，CIやBIを用いた日常の滅菌工程のモニタリングをおこなう．日常管理の方法としては，次のような手順が挙げられるが，これらに限らない．①滅菌器付属の計測機器に表示・記録される温度，圧力および時間によって確認して記録する．②包装外部にISO 11140-1[4]に規定されるクラス1のCIを貼付および，包装内部にISO 11140-1[4]に規定されるクラス4，クラス5，クラス6のCIを挿入し，各包装を管理する．③ISO 11138シリーズ[5~7]に適合したBIあるいは，ISO 11140-1に規定されるクラス4，クラス5，クラス6のCIをPCDに入れて最低温度部位に置く．

クラス1のCIのみ規定されている滅菌法については，クラス1のCIを包装内部やPCD内部に挿入して日常管理をおこなう．

1.1.6 工程試験用具（process challenge device：PCD）

PCDとはISO 11139[8]および，その他の関連規格において，次のように定義される．

“ある滅菌工程に対して規定した抵抗性を有し，その滅菌工程の有効性を評価するために用いられる用具”

PCDは，材質や形状など，用途に応じた性能や特徴を持ち合わせる必要があるため，どの用途にも適用できる普遍的なPCDは存在しない[9]．よって，PCDという用語は特定の形状や特定の用具を意味するものではない．この用途の用具について，従来はテストパックという用語が用いられてきたが，用具の種類や形状が多岐に渡るにつれ，より包括的な表現であるPCDという用語が採用されてきている．

上述のとおり，PCDにはそれぞれの用途が明確に規定されている．米国および欧州で使用されている代表的な高圧蒸気滅菌用PCDの概要とその用途は表1-1のとおりである．高圧蒸気滅菌工程のモニタリングにはAAMIの規定するPCDが最も一般的である．大型高圧蒸気滅菌器（EN規格において規定されるチャンバー容積60リットル以上の高圧蒸気滅菌器）への管状（ホロー型）PCDの適用は，年1回のバリデーションにおける蒸気浸透試験と規定されている[10~14]．日常の高圧蒸気滅菌工程のモ

ニタリングに使用する管状（ホロー型）PCDは国際標準化機構の専門技術委員会（ISO/TC 198）において検討段階であり，今後の進展が期待される．

表1-1　高圧蒸気滅菌用の代表的なPCDとその適用

代表的なPCD	参照規格	概　要	適　用
AAMI規格PCD	ANSI/AAMI ST79:2006[2] /A1:2008/A2:2009	外科用タオルを用いるPCD 41cm×66cmのタオルを6層、23cm×23cmに折りたたむ。 同じタオルを16枚重ね、高さ15cm、重さ 1.35kgとする。	日常の工程モニタリングおよび滅菌器の性能試験（新設時、移設時、不具合後など）
AAMI規格PCD	ANSI/AAMI ST79:2006[2] /A1:2008/A2:2009	外科用タオルを持用いるPCD タオルを23cm×30cmに折りたたむ。 同じタオルを重ね、高さ 25～28cmとする。	ボウィー･ディックテストおよび滅菌器の性能試験（新設時、移設時、不具合後など）
EN規格PCD	EN285:2006/A1:2008/A2:2009[10]	コットンシーツを用いるPCD 90cm×120cmのシーツを16層、22cm×30cmに折りたたむ。 同じシーツを重ね、高さ 25cm、重さ 7.0kgとする。	チャンバー容積 60リットル以上の高圧蒸気滅菌器のボウィー･ディックテストおよびOQ実施時に推奨される滅菌器の各種性能試験
EN規格PCD	EN285:2006/A1:2008/A2:2009[10] EN 867-5:2001	ホロー型（管状型）PCD 長さ 1.5m、内径 2mm、厚さ0.5mmのPTFE製チューブ	チャンバー容積 60リットル以上の高圧蒸気滅菌器のOQ時に実施を考慮する蒸気浸透試験（工程モニタリング用ではない）
ISO規格PCD	ISO 17665-1:2006[11] ISO/TS 17665-2:2009[12] EN 867-5:2001[13]	ホロー型（管状型）PCD 長さ 1.5m、内径 2mm、厚さ0.5mmのPTFE製チューブ	チャンバー容積 60リットル以上の高圧蒸気滅菌器の少なくとも年1回の実施を考慮する蒸気浸透試験（工程モニタリング用ではない）

1.1.7 工程の有効性維持

初期に実施した滅菌バリデーションを定期的（最低年1回）に実施し，図1-1のごとく，設定した滅菌条件が維持されているかを確認する．その際には各種付属計器の較正も併せておこなう．

以上のように滅菌バリデーションとは予め文書により期待される成果を規定し，実験を通じてそれを検証し，規定した性能を維持・管理していく一連の作業である．

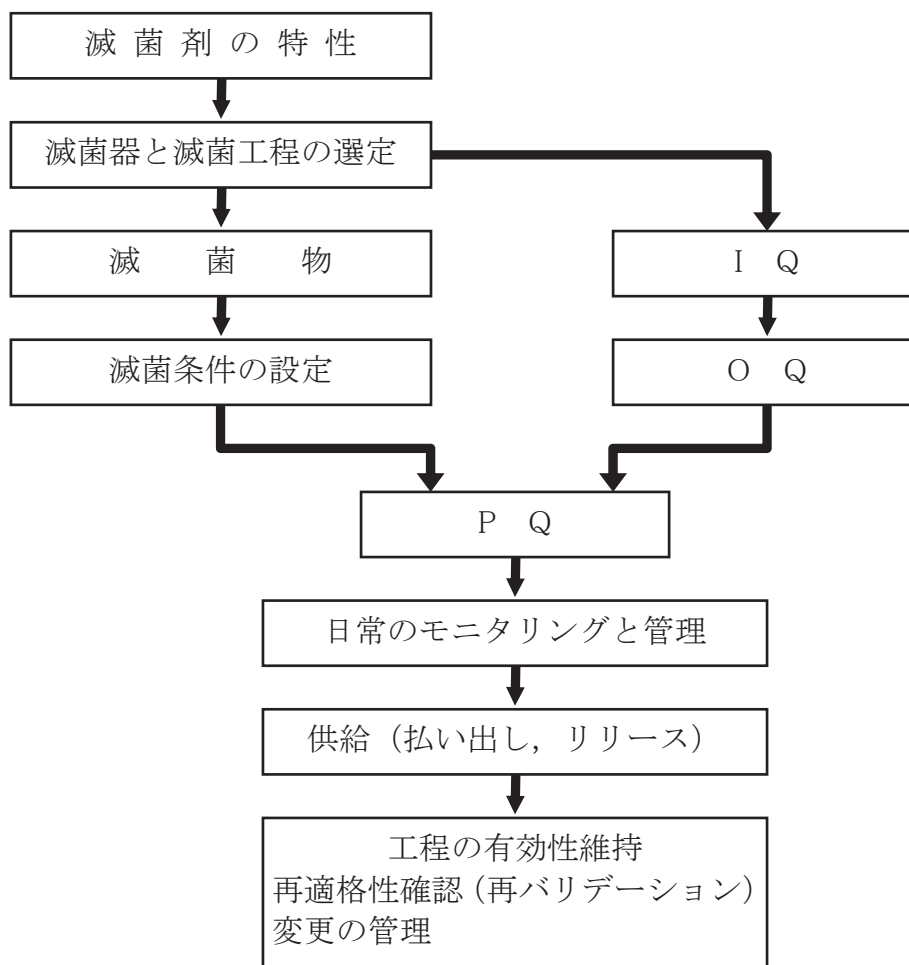



図1-1　バリデーションの流れ

1.2　勧　　告

日常的な滅菌作業について，滅菌手順に関する文書に従って，適切に重要パラメータをモニタリングして，滅菌が日常的に達成できていることを確認する．：A

滅菌物の供給（払い出し，リリース），リコール（滅菌不良による回収）についても，これらのパラメータおよび，BIやCIなどの他のモニタリング結果に従って管理する．：A

その滅菌工程が恒常的に維持されていることを定期的に検証し，滅菌物の変更，滅菌器，滅菌工程の変更などがあった場合は，その変更が滅菌物の機能，性能ならびに無菌性に影響がないことを再検証しなければならない．：B

1.2.1 品質システム

（1）文書化および記録

滅菌工程の確立を含む滅菌バリデーション，滅菌工程の日常管理，滅菌物の管理，払い出しおよび回収などそれぞれの手順について文書化する．収集された記録については適切に保管する．：A

（2）責任と権限

滅菌バリデーション，滅菌工程の日常管理，滅菌物の管理，払い出しなどの全体作業を通して管理し，責任をもつ滅菌責任者を医療機関責任者あるいは院内感染管理責任者などが任命する．：A

「（１）文書化および記録」の承認は滅菌責任者がおこなう．：A

（3）製品の識別

未洗浄品，未滅菌品，滅菌適合品（滅菌可能な器材），滅菌不適合品（滅菌不可能な器材）について明確に識別する手順を文書化し，滅菌責任者の承認を得る．：A

（4）教育訓練

滅菌工程の日常管理および滅菌バリデーションに携わる者に対して着任前（初期）ならびに定期的に関連する内容の教育を実施し，その記録を残す．：B

1.2.2 滅菌剤の特性および品質管理

滅菌剤の微生物殺滅機序を予め確認する．：A

滅菌剤の品質（蒸気の質，EOGの組成など）は滅菌に直接影響するため，その品質について留意し滅菌物に与える影響を事前に十分に評価し，日常に用いる滅菌剤の品質管理を適切におこなう．：B

1.2.3 滅菌物

滅菌剤ならびに滅菌工程によって滅菌物の機能，性能および物性に変化をきたさないか，変化があっても限度範囲内であることを確認する．：A

滅菌剤やそれに付随する重要な滅菌の因子（高圧蒸気滅菌における飽和蒸気，EOG滅菌における湿度など）が滅菌物に十分浸透する滅菌物の構造であることを確認する．：B

滅菌物の滅菌前における清浄度についても限度を定め，その限度内であることを確認する．：A

（1）一次包装

一次包装（滅菌物の直接的包装，つまり，織布，不織布，滅菌用コンテナなどによる包装）の性能および物性が，滅菌剤ならびに滅菌工程によって変化を起こしたとしても限度範囲内であることを確認する．：B

一次包装が，滅菌剤やそれに付随する重要な滅菌の因子が十分に浸透する材質であり，滅菌物に対する無菌バリア性があることを確認する．：A

無菌バリア性を確保できる密封性があることを確認する（包装方法に隙間があってバリア性が破綻しないよう包装されていること）．：B

（2）積載方法

滅菌器への滅菌物の積載方法は，滅菌剤の効果が十分に得られるように考慮する．：A

1.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

（1）滅菌器の選定

滅菌工程および滅菌物に対して，適切な滅菌器および関連設備（蒸気，水，電気などの供給）を選定する．：A

（2）滅菌工程の選定

滅菌物の機能，性能ならびに物性に適合した滅菌器と滅菌工程の性能を評価して選定すること．（例えば，高温，高湿の条件に耐える滅菌物については，高圧蒸気滅菌を第一選択とし，その条件に耐えない滅菌物については，滅菌物の滅菌法との適合性に応じて他の低温滅菌法を選択する）．：A

1.2.5 滅菌条件の設定

滅菌後に適切なSALが達成でき，滅菌物の性能，機能ならびに物性が維持できることに適した滅菌条件を設定する．設定した滅菌手順は文書化し，滅菌責任者による承認を得る．：B

1.2.6 バリデーション

（1）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

選定した滅菌器が予め定めた基準に適合した形態で適切に据付され，適切な関連設備に接続されたことを検証し，記録し，滅菌責任者の承認を得る．：A

（2）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

IQを確認した後，その装置の性能が予め定めた基準で正しく運転されることを実証する．この実証手順は予め（製造者と協議し）文書化して滅菌責任者の承認を得る．確認の結果は記録し，滅菌責任者の承認を得る．：A

（3）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

OQを確認した後，その装置に参照負荷を入れ「1.2.5 滅菌条件の設定」で定めた滅菌条件に従って滅菌工程を実施し，適切に滅菌が達成されていることを確認する．検証された手順は文書化し，滅菌責任者の承認を得る．：B

1.2.7 日常のモニタリングと管理

⑴ 「日常の滅菌を実施し，滅菌工程をモニタリングし，管理する．：A

⑵ モニタリングの結果を記録し，滅菌責任者の判断により滅菌の適否を判断する．：A

⑶ モニタリングするべきデータは各滅菌法に従って選定する．：A

⑷ モニタリングの結果は記録する．記録の方法を規定し，文書化する．：A

1.2.8 供　　給（払い出し，リリース）

滅菌物の供給可否の判定方法および管理方法を文書化し，滅菌責任者の承認を得る．：A

1.2.9 工程の有効性維持

⑴ 滅菌工程を実施しているとき，滅菌器および滅菌工程が定常的に有効性を維持し，日常的に滅菌が達成でき，滅菌物の機能および性能が保たれていることを検証する．：A

⑵ 予め定めた手順と頻度により，定期的に滅菌器の性能検証を実施する．その結果は記録し，滅菌責任者の承認を得る．定期点検項目について，滅菌器製造業者と打ち合わせをおこない，定期点検の内容，点検間隔について定める．点検間隔内で滅菌器に問題が生じた場合には，点検内容および間隔について再検討を実施する必要がある．：A

⑶ 滅菌器,滅菌工程，滅菌剤，滅菌物，滅菌物の積載方法，および，一次包装などが変更になった際には，滅菌物の特性ならびに物性および無菌性に影響があるか否かを確認し，影響が生じた場合には，手順を変更して，その内容を文書化し，滅菌責任者の承認を得る．：B

⑷ 滅菌性能に関する滅菌器付属計器の定期的な較正を実施する．実施の方法，実施間隔は予め定めておく．：B

2. ウォッシャーディスインフェクター（washer-disinfector：WD）のバリデーションと日常管理

2.1 解　説

本ガイドライン2005版では「2. 洗浄工程管理」が設けられていたが，医療現場において，再使用される手術器械の滅菌を確実におこなうためには洗浄を適切におこなうことが重要であることから，本版では「WDのバリデーションと日常管理」に改めた．

洗浄方法は，用手洗浄と機械洗浄（自動洗浄）に大別される．用手洗浄は作業者の洗浄技術が均一でないのでバリデーションを適用することができない．また，超音波洗浄装置はバリデーションに関する規格がないので対象としない．ここでは，自動洗浄装置のうち，4年前に発行されたWDの国際規格ISO 15883の主要部分にもとづいて，「バリデーションと日常管理」について最小限度の要求事項を記載した．

WDには，手術器械を再処理するもの，便尿器を再処理するもの，軟性内視鏡を再処理するものなど複数の類型があるが，ここでは手術器械を再処理するWDに限定した．

2.1.1 品質システム

品質システムとは，品質を保証するための組織および業務の体系である．品質システムは品質マネジメントシステムとも呼ばれ，規格の代表例はISO 9000シリーズで，参考図書も豊富である．

そもそもバリデーションとはこの体系の一部であるが，これまでことさらに「バリデーション」だけがクローズアップされてきた．このことは，まさに「木を見て森を見ず」につながる．しかし，その要求事項のすべてを医療現場において実現することは困難な状況もある．

この状況を勘案して，最小限度の要求事項が「1.2.1 品質システム」に示されているので，ここでは「滅菌」を「洗浄消毒」と読み替えて準用する．

2.1.2 WDにおける熱水消毒の特性

熱水消毒は，比較的容易におこなえる信頼性の高い消毒方法である．熱水消毒においては，温度と消毒時間が重要である．

2006年4月に，WDに関する国際規格(ISO 15883)の主要部分は承認された．この国際規格は，熱水消毒を評価するために，従来の温度と消毒時間を用いる方法とともに，A_0値(Aノート)という概念を導入している．

A_0値とは，高圧蒸気滅菌法の指標に用いるF値を応用したものである．さまざまな熱水消毒の条件を，対数的死滅則を用いて80℃の熱水消毒に換算する．そして，換算したときの等価消毒時間であると定義される．A_0値の単位は秒である．因みに，F値の単位は分である．A_0値を用いるとさまざまな熱水消毒の条件を一つのパラメータで定義できる．その結果，各国で使用される熱水消毒の条件を比較検討，対象とする医療機器ごとに必要とする熱水消毒のレベルを提示するために役立つ(表2-1：上寺祐之．熱水消毒の条件とA_0値.INFECTION CONTROL 2009 秋季増刊.2009，141-142.から引用)．

表2-1　熱水消毒の条件とA_0値

器械類

国名	A_0値	消毒温度	消毒時間
ドイツ	12000	93℃	10分
	6000	90℃	10分
英国	600	80℃	10分
	18-23	70-71℃	3分
	120	90℃	12秒
米国	−	−	−
日本	−	−	−

リネン類

国名	A_0値	消毒温度	消毒時間
ドイツ	6000	90℃	10分
	2846	85℃	15分
ノールウェイ	1897	85℃	10分
デンマーク	1897	85℃	10分
日本	600	80℃	10分
米国	189	71℃	25分
スウェーデン	60	70℃	10分
英国	23	71℃	3分
	19	65℃	10分

A_0値を計算する方法の概略を示す．温度を実測する計測間隔をΔtとし，実測温度をT℃とする．対数的死滅則においては，D値とZ値を使用する．D値とは，微生物数を10分の1に減少させるために必要な時間である．Z値とは，D値を10倍変化させるために必要な温度変化である．A_0値にはZ値=10℃を用いる．

実測温度T℃を，A_0値の標準温度である80℃に理論的に換算したときの等価消毒時間をΔA_0値とする．対数的死滅則により，$\Delta A_0=10^{(T-80)/Z}\Delta t=10^{(T-80)/10}\Delta t$となる．65℃以上の熱水に消毒効果があると定義されるので，実測温度が65℃以上であった範囲でΔA_0を合計するとA_0値が得られる．すなわち，$A_0=\Sigma\Delta A_0=\Sigma 10^{(T-80)/Z}\Delta t=\Sigma 10^{(T-80)/10}\Delta t$である．なお，近年，ワイヤレス式温度計測ロガー・システムが開発されている．このシステムに附属した解析用ソフト・ウエアを用いると，簡単にA_0値を計算できる．

A_0値の実例として，血液で汚染された手術器械を例にして説明する．WDの国際規格(ISO 15883)では，手術器械にA_0値600以上を適用すること，手術器械に用いるWDの性能にA_0値3000以上を達成できることを求めている．また，World Forum for Hospital Sterile Service(WFHSS)は，細菌や熱に弱いウイルスにはA_0値600を，B型肝炎ウイルスなどの耐熱性病原体にはA_0値3000を推奨している(http://www.wfhss.net/html/educ/qtg/qtg001_en.htm)．

ちなみに，本邦においては，90～93℃，5～10分(A_0値3000～12000)が広く使用されている．

表2-2

A_0値	温度（℃）	時間(分)	時間(秒)
60	70	10	
	80	1	
	90		6
600	70	100	
	80	10	
	90	1	
1200	93	1	

2.1.3 洗浄物

（1）材質特性

洗浄物の材質に応じた適切な洗剤および熱水消毒条件を選択する．アルカリ性洗剤はアルミニウム，真鍮，銅に対して腐食作用があるので注意が必要である．ステンレススチール製手術器械であれば，アルカリ性洗剤の適用による腐食のおそれはない．アルカリ性洗剤の中には，アルミニウムなどに対する腐食作用を抑制するケイ酸塩を配合したものもあるが，腐食作用が完全に消失するものではない．手術器械の製造販売業者が提供する添付文書などで適合する洗剤を確認することが重要である．また樹脂製器械では，適用する熱水消毒温度，乾燥温度に耐え得る材質であることを確認する．

（2）形状特性

再使用医療機器は，その使用用途に応じて形状が多様であるため，WDの製造販売業者からの情報および以下の留意点を考慮し，それぞれの形状に適合するラックの選択，積載形態および積載量を規定する．

１）一般手術器械（例：止血鉗子，持針器，剪刀，など）

ボックスロックやネジなどにより交差部が形成されている器械は，交差部の遮蔽面積が最小となる角度に広げ，過積載による洗浄効果の減退を防止できる積載量に制限する．また，分解が可能な器械は分解し，コップやシャーレなど，水流を遮蔽する要素となる物品と同一バスケット上に配置することを避ける．

２）大型の鈎類（例：肝臓鈎，腸圧定へら，など）

比較的大きな扁平構造を有する器械は，水流の遮蔽を防止するために互いに密着させないように配置する．

３）内腔を有する器械（例：吸引嘴管）

細腔を有する器械は内腔部を貫流するノズルやポートに接続しなければならない．

４）鏡視下手術器械

鏡視下手術器械は製造販売業者の指示に従って分解し，それぞれの形状に適合するポートに接続する．

５）マイクロ手術器械

軽量で微細構造を持つマイクロ器械は，WDの製造販売業者が推奨する固定具を使用して，水流による飛散によって機能が損なわれることを防止する．

６）容器（膿盆，トレイ，ベースン，コンテナ，など）

膿盆などの容器類は，外側と内側に水流が到達するよう適切に間隔をあけて配置する．また，水流を遮蔽する可能性があるため，他の洗浄物と混載しない．

（3）汚染特性

手術器械に付着する汚染の大部分が血液，体液，消毒薬，生理食塩水である．血液や消毒薬は，

WDの加圧水流によって強い発泡挙動を示すので，容器の中に残っている場合は，WDに積載する前に流水下ですすがなければならない．

血液は水溶性であるが，時間経過とともにその一部が不溶性に変性して洗浄抵抗性が強まるので，使用済み手術器械をできるだけ速やかに洗浄することが重要である．速やかに洗浄することがかなわない場合には，血液の乾燥を抑制する乾燥防止剤を使用することが望ましい．

血液は電気手術器による熱や消毒薬によっても不溶性に変性して強い洗浄抵抗性を示すので，バイポーラ凝固鑷子の先端などに焦げ付いた血液は自動洗浄工程では除去できない．血液が付着した手術器械を洗浄に先立ってグルタラールなどの消毒薬と接触させた場合にも，熱による変性と同様の抵抗が生じる．

血液，消毒薬，生理食塩水はステンレス製手術器械と長時間接触すると腐食や錆の原因となるので，手術中に局方滅菌精製水を用いて手術器械を適切に清拭する．ただし，リスクマネジメントの観点から，生理食塩水と局方滅菌精製水を術中に取り違えないように，容器の種類や色で識別する工夫が必要である．

2.1.4 WDと洗浄消毒工程の選定

「2.1.3 洗浄物」に示した内容を考慮して，使用するWD本体，洗浄ラックを選択するとともに，洗剤の種類，洗剤の濃度，洗浄温度，洗浄時間，熱水消毒温度，熱水消毒時間などが予め設定された洗浄消毒工程を選択する．

対象とする器械の形状特性に応じて選択すべき洗浄ラックと材質特性に応じて選択すべき洗浄消毒工程を予め文書化しておくことが重要である．

2.1.5 洗浄消毒条件の設定

洗浄消毒工程は，使用する洗剤と洗浄温度によってアルカリ性洗剤を使用する高温洗浄工程とアルカリ性洗剤または酵素を配合した中性洗剤を使用する中温洗浄工程の2種類に大別される．

洗剤の種類によって，推奨される濃度や温度および使用上の注意が異なるので，その用法については，洗剤の製造販売業者の指示に従う．

表2-3　洗浄消毒工程の代表的設定値

工程	給水 ［バルブ］	高温洗浄工程 添加剤濃度・注入温度 設定温度，時間	中温洗浄工程 添加剤濃度・注入温度 設定温度，時間
冷水すすぎ	給水	40℃以下，3分	40℃以下，3分
洗浄	給水	アルカリ洗剤 0.3%・10℃ 熱水消毒90～93℃，5～10分	アルカリ洗剤 0.3%・10℃ または中性酵素洗剤 0.5%・40℃ 洗浄 40～60℃，5～10分
中間すすぎⅠ	給湯または給水	加熱不要，1分	加熱不要，1分
中間すすぎⅡ	給湯または給水	加熱不要，1分	加熱不要，1分
最終すすぎ	給水または 脱イオン水	防錆潤滑剤 0.2%・75℃ 75℃，1分	防錆潤滑剤 0.2%・90～93℃ 熱水消毒 90～93℃，5～10分
乾燥		110℃，30分 (実際の内部温度は70～80℃ で推移)	110℃，30分 (実際の内部温度は70～80℃ で推移)

（1）高温洗浄工程（アルカリ性洗剤）の代表的設定条件

一般手術器械や鏡視下手術器械などに適用できる汎用性の高い工程であるが，アルミニウム製滅菌コンテナに使用してはならない．アルカリおよび水道水による加熱がアルマイトを腐食させる．

1）冷水すすぎ

手術器具に付着した血液や皮膚消毒薬などの初期汚染量を低減し，続く洗浄工程の条件を整えるために不可欠である．ただし，血液を凝固させないために，40℃以下で運転しなければならない．

2）洗浄＋熱水消毒

給水完了後または設定温度に従って洗剤を注入して洗浄温度まで加熱し，一定時間維持する．アルカリ環境下のとくに高温域で促進される加水分解作用を利用して洗浄するとともに90～93℃まで連続加熱して5～10分の熱水消毒操作を加える．

3）中間すすぎ

洗浄工程で除去された血液や洗浄剤を排出するために不可欠で，標準的な反応時間は約1分で，一般的な設定はこれを2回繰り返す．

4）最終すすぎ

標準的な設定温度は70～75℃で，防錆潤滑剤を注入する場合は終了直前に注入する．高温まで加熱する理由は，続く乾燥に備えて予め品温を一定以上に調整するためである．

5）乾　　燥

標準的な設定温度は100～110℃である．ただし，これは乾燥ヒーターを制御するための設定値で，チャンバー内部の実際温度は70～80℃程度で推移する．

（2）中温洗浄工程（中性酵素洗剤またはアルカリ性洗剤）の代表的設定条件

アルミニウム製滅菌コンテナなどのアルマイト製品にも使用できる工程である．ただし，その場合にはアルカリ性洗剤を使用してはならない．また熱水消毒操作を加える最終すすぎにおいて脱イオン水を使用しなければならない．水道水を60℃以上に加熱するとアルカリ洗剤を使用しなくてもアルマイトに腐食が生じる．

1）冷水すすぎ

「2.1.5（1）1)」参照．

2）洗　　浄

給水完了後または設定温度に従って洗剤を注入して洗浄温度まで加熱し，一定時間維持する．一般的な洗浄温度は40～60℃と幅が大きい．中性酵素洗剤を使用する場合には，推奨使用温度に従うことが重要である．推奨使用温度を逸脱すると所定の酵素活性が得られず，洗浄効果が低下する．

3）中間すすぎ

「2.1.5（1）3)」参照．

4）最終すすぎ＋熱水消毒

標準的な設定温度は90～93℃で，5～10分の熱水消毒操作を加える．防錆潤滑剤を注入する場合は終了直前に注入する．アルミニウム製滅菌コンテナなどのアルマイト製品に使用する場合には脱イオン水を使用しなければならない．

5）乾　　燥

「2.1.5（1）5)」参照．

2.1.6 バリデーション

「2.1.4 WDと洗浄・消毒工程の選定」および「2.1.5 洗浄・消毒条件の設定」で選定したWDを使用し，洗浄消毒工程が正しく実施できることを実際の洗浄消毒工程を用いて検証する．

（1）較　　正（calibration）

WDの監視，制御，表示または記録などに使用する装置類およびバリデーションに用いる器材の確認，較正をおこない記録する．これらの確認，較正の手順と方法は予め製造販売業者と協議し文書化する．較正の実施が技術的に困難な場合は，製造販売業者に較正を依頼し，その結果を確認し記録する．WDの主要な監視・制御装置としては，温度センサ，流量計（フローメータ），タイマがある．WDの監視・制御装置類が定期的に較正されている場合は，その較正が有効期間内にあることを確認する．

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

WDが要求した仕様に従って納入され，正しく据付けられたことを確認する．

1）製造販売業者から提出される仕様書および据付け確認を要求する項目について，規定された要求に合致していることを確認する．

2）WDに供給される水（湯・純水を含む），電気，蒸気，排気が正しく動作する範囲で設備されていることを確認する．それぞれに要求される範囲は製造販売業者から提供される．要求範囲を逸脱している場合は調整し，適正化する．表2-4に供給設備のチェックリストの一例を示している．

表2-4　WD据付確認チェックリストの例

WD IQ試験 対象機　：　XX号機 製造番号　：　123456789 納入年月日　：　20YY.MM.DD		実施日　：　20YY．MM．DD 実施者　：	
対象	仕様	適・否	備考
給水	供給圧力　0.1～0.8MPa 運転中に規定範囲を超えないこと 水質：一般水道水と同等以上であること	適・否	
（給湯）	供給圧力　0.1～0.8MPa 運転中に規定範囲を超えないこと	適・否	
電気	漏れ電流値が5mA以下であること 絶縁抵抗値が10MΩ以上であること	適・否	
排水	他の機器より運転の影響を受けないこと	適・否	
設置室内の状況	設置室内温度　℃以下であること	適・否	

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

OQは，IQが正しくおこなわれ，確認されたことを受けて，操作手順通りに運転した際，予め定められた範囲でWDが作動するという証拠を得て，その結果を文書化することである．表2-5にOQのチェックシートの一例を示している．OQの確認項目として以下のものがあげられる．ただし，これらに限定するものではない．

1）運転検査

洗浄チャンバーに洗浄ラックだけを積載して運転し，洗浄消毒工程が予め定めた基準内で運転されることを確認する．

2）温度測定試験（詳細はp22の付属書Aを参照）

洗浄チャンバーに洗浄ラックおよび基準洗浄物を積載して，温度センサを用いて洗浄温度や熱水消毒温度が予め定めた基準内で運転されることを確認する．

3）洗浄効果試験（詳細はp22の付属書Bを参照）

擬似汚染物を定量塗布した試験器具を積載して運転し，試験器具の残留たん白質が予め定めた基準を下回ることを確認する．

表2-5　OQにおける性能確認チェックリストの例

WD OQ試験　　実施日　：20YY.MM.DD
実施者　：

対象機　：　XX号機
製造番号　：　123456789
納入年月日　：　20YY.MM.DD

工程	項目		基準値	測定値	判定	対処
洗浄効果	洗浄物				良・否	
温度測定	洗浄物	①熱消毒工程	+5℃	℃～　℃		
		②熱消毒工程以外	±5℃	℃～　℃	良・否	
		③加熱工程	±2.5℃	℃～　℃	良・否	
		④設定時間	分	分	良・否	
漏水		①チャンバー	無	有・無	良・否	
		②配管	無	有・無	良・否	
		③各接合部分	無	有・無	良・否	
扉及びインターロック	運転サイクルの開始				良・否	
	洗浄物の搬入及び搬出				良・否	
	不良中断の発生				良・否	
添加剤の注入	制御精度と再現性	添加剤①(　　　)	mL　v%	mL　v%	良・否	
		添加剤②(　　　)	mL　v%	mL　v%	良・否	
		添加剤③(　　　)	mL　v%	mL　v%	良・否	
	残量不足表示				良・否	
水質	すすぎ水	①導電率	μS	μS	良・否	
		②pH値			良・否	
		③その他(　　　)			良・否	

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

PQは，IQ，OQで運転性能適格性が確認されたWDのチャンバーに実際の洗浄物を積載して，操作手順通りに運転した際，予め定めた基準に適合する洗浄物を産出することができる証拠を得て，その結果を文書化することである．実際の洗浄物を積載した状態で「2.1.5 洗浄消毒条件の設定」で定めた条件でWDを運転し，温度測定試験および洗浄効果試験をおこなう．

1）温度測定試験（詳細はp22の付属書Aを参照）

洗浄チャンバーに洗浄ラックおよび実際の洗浄物を積載して，温度センサを用いて洗浄温度や熱水消毒温度が予め定めた基準に適合することを確認する．

2）洗浄効果試験（詳細はp22の付属書Bを参照）

実際に使用して汚染された洗浄物を積載して運転し，残留たん白質が予め定めた基準に適合することを確認する．

3）すすぎ効果試験

最終すすぎ工程において，洗剤の残留が最大許容値を下回っていることを確認する．洗剤の製造販売業者が推奨する最大許容値および試験方法に従う．

2.1.7 日常のモニタリングと管理

（1）一般事項

「2.1.5 洗浄消毒条件の設定」で確立した処理が達成されたことを，プリンタまたは表示計器によって毎工程確認する．洗浄インジケータを使用する場合は，組成や特性の差異が大きいので，インジケータの製造販売業者の情報をもとに合否判定基準を定める．なお，洗浄インジケータは工程の有効性を確認する手段の一つであるが，洗浄物の清浄度を判定する手段とはならない．
また，WDの製造販売業者が定める日常点検を，終業時または始業時に実施する．終業点検項目の一例を以下に示す．

1）装置外観，チャンバー内部，ドアシール部および接続する給水，給湯，蒸気，電気などの設備が正常であることを目視により確認する．
2）循環系統に設けられたフィルターに集積された異物や，スプレイアームの噴射口を塞ぐ異物の有無を確認し，除去または清掃する．
3）スプレイアームの回転を確認し，抵抗などの障害がある場合には規定通りの回転が得られるよう調整する．
4）装置本体と洗浄ラックの接続に不備がなく適切に接続されることを確認する．
5）洗剤，その他の添加剤の残量を確認し，必要に応じて補充する．
6）脱イオン水やRO水を使用する場合，その水質を備え付けの計器類などで確認する．

（2）記　　録

監視記録装置および日常点検により得られた情報を記録，保管する．記録・保管されたデータを過去の記録と比較することにより，WDの正常性や洗浄消毒効果の有効性を検証する．

2.1.8　供　　給

洗浄消毒工程が正常に終了した後に，洗浄物に血液などの残渣がないことを目視検査する．再セット作業や各種包装材料への収納については，目視検査および日常点検の結果をもとに担当者が可否を判断する．

2.1.9 工程の有効性維持

（1）装置の保守

1）一　　般

WDの洗浄消毒性能を維持するために，保守点検を実施する間隔や手順を文書化して，その実施を確実にする．保守点検には，定められた部品の交換，制御に用いる温度センサや洗剤自動添加装置などの正常動作の確認などが含まれる．

2）記　　録

規定の保守活動が満足した結果で完了し記録されるまでは，装置は洗浄物の再処理に使用してはならない．

3）保守計画の見直し

次に予定されている保守点検までの間に，予期しない不具合や異常が発生した場合は，保守点検の内容や頻度の見直しをおこなう．

（2）有効性継続の実証

「2.1.7 日常のモニタリングと管理」に規定される事項に関する記録の点検，定められた間隔での保

守点検を実施し，有効性が維持されていることを確認する.

1）較　　正

WDに使用されている計器は，据付け時に較正した状況が保たれていることを確認するために予め定めた適切な間隔で較正を実施しなければならない．一般的に1年に1回実施する.

2）再バリデーション

再バリデーションは，バリデーションにおいて取得したデータが有効であることを定期的に確認するプロセスである．範囲および頻度は，保守点検の記録や日常的に監視されるプロセスパラメータの再現性から決める．基本的な再バリデーションの頻度は1年毎である.

3）変更の管理

WDの変更ならびに改造，洗浄物の材質や形状，積載形態，プログラムなどに変更があった場合，その変更が洗浄消毒効果に影響がないことを検証しなければならない.

2.2　勧　　告

2.2.1 品質システム

品質システムについては本ガイドライン「1.2.1 品質システム」を準用する．準用に際して，「滅菌」を「洗浄消毒」と読み替える.

2.2.2 熱水消毒

WDによる手術器械の熱水消毒には，A_0値3000以上を達成できる温度と時間を選択する．：A

2.2.3 洗浄物

（1）洗剤に対する適合性

使用する洗剤によって，洗浄物の機能および物性に変化がないこと，または変化が許容限度内であることを確認する．：A

（2）熱水消毒温度に対する適合性

使用する温度によって，洗浄物の機能および物性に変化がないこと，または変化が許容限度内であることを確認する．：A

（3）積載形態および積載量

処理した洗浄物の残留たん白質量が許容限度を下回るように積載形態および積載量を規定する．：A

2.2.4 WDと洗浄消毒工程の選定

洗浄物を適切に洗浄消毒できるWDと洗浄消毒工程を選定する．：A

2.2.5 洗浄消毒条件の設定

洗浄物の残留たん白質が許容限度を下回り，洗浄物の機能や物性に許容限度以上の影響を与えない洗浄消毒条件を設定する．：A

2.2.6 バリデーション

WDの洗浄消毒工程が正しく運用できることを検証する．：B

（1）較　　正（calibration）

工程の監視，制御，表示または記録に使用する装置類，およびバリデーションに用いる器材の確

認，較正をおこない記録する．較正の有効期限についても明確にする．: B

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

WDが要求した仕様に従って納入され，正しく据え付けられたことを確認して文書化し，滅菌責任者の承認を得る．確認の実施を外部業者などに委託してもよい．: A

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

IQを完了した後に，WDを操作手順通りに運転して，予め定められた範囲で作動することを確認して文書化し，滅菌責任者の承認を得る．確認の実施を外部業者などに委託してもよい．: A

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

IQおよびOQを完了した後に，WDに実際の洗浄物を積載して操作手順通りに運転して，予め定めた基準に適合する洗浄物を算出することを確認して文書化し，滅菌責任者の承認を得る．確認の実施を外部業者などに委託してもよい．: B

2.2.7 日常のモニタリングと管理

（1）一般事項

1）WD付属の計器またはプリンタの記録で，洗浄消毒工程が正常に完了したことを毎回確認する．: A

2）洗浄インジケータを使用する場合，予め定めた間隔で洗浄消毒工程が正常に完了したことを確認する．: C

3）予め定めた日常点検を終業または始業時に実施する．: A

（2）記　録

WD付属の計器またはプリンタおよび日常点検により得られた情報を記録し，保管する．記録された情報を過去の記録と比較することにより，WDの正常性や洗浄消毒効果の有効性を検証する．: A

2.2.8 供　給

洗浄消毒工程が正常に終了した後，洗浄物の目視検査および日常管理の結果をもとに，担当者が可否を判断する．: A

2.2.9 工程の有効性維持

（1）装置の保守

1）一　般

文書化した手順に従って，定期的な保守点検を実施する．その結果を文書化して滅菌責任者の承認を得る．確認の実施を外部業者などに委託してもよい．: B

2）保守点検計画の見直し

次に予定されている保守点検までの間に，予期されない不良が認められた場合は，保守点検の内容および頻度の見直しをおこなう．: B

（2）有効性継続の実証

規定した間隔で実行された保守点検，較正および再バリデーションの結果を検証する．: B

1）較　正

洗浄消毒工程の制御や記録に用いる各測定機器は定期的に検証をおこなう．: A

2）再バリデーション

洗浄消毒工程の再バリデーションは予め定めた間隔で実施する．その手順は文書化し，記録は保管する．: C

付属書 A

A.1 温度測定試験

熱水消毒工程の適合性を実証するため，較正済み温度センサまたはデータロガーを使用して洗浄ラック，洗浄物の温度測定を実施する．測定箇所は予め製造販売業者と協議し，その合理性について文書化すること．図2-1に示す温度測定箇所のうち，洗浄ラックの対角両端とその中央部分および温度制御用センサ近傍の4点以上を測定することが望ましい．

熱水消毒工程における洗浄ラックおよび洗浄物の測定温度が，設定された熱水消毒温度に到達した後，設定温度に対して+5℃の許容範囲に設定時間が経過するまで連続して維持されなくてはならない．また，熱水消毒工程以外の加熱工程では，設定温度に±5℃の許容範囲に設定時間が経過するまで連続して維持されることが求められる．

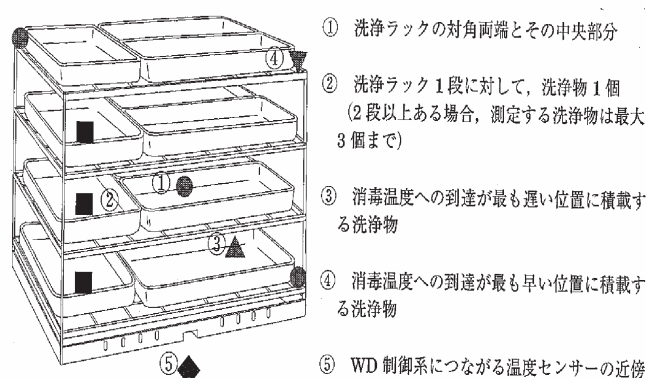



図2-1 温度測定位置の例

付属書 B

B.1 洗浄効果試験

B.1.1

ヘパリン添加羊血液と1%硫酸プロタミン水溶液を容量比10:1で混合して擬似汚染物とする．ヘパリン添加羊血液の使用期限は，その製造販売業者の指示に従う．

B.1.2

マーキングした14.5cm止血鉗子5本のボックスロック部にマイクロピペットを用いて擬似汚染物を50μL滴下し室温で24時間乾燥させる．

B.1.3

擬似汚染物を塗布した止血鉗子5本と塗布していない止血鉗子35本，合わせて40本を同一の洗浄バスケットに配置してWDに積載し，洗浄消毒工程を運転する．この時，他の洗浄物を積載しない．

B.1.4

工程終了後，マーキングした止血鉗子を取り出し，残存たん白質量を測定する．測定にはオルトフタルアルデヒド（ortho-phthalic dialdehyde：OPA）法，ブラッドフォード（Bradford）法，ビシンコニン酸（bicinchoninic acid：BCA）法などの定量的測定方法を用いる．

B.1.5

測定した残存たん白質量にもとづいて洗浄効果を判定する．

1）マーキングした止血鉗子それぞれの残存たん白質量が200μg以下の場合，適合とする．

2）マーキングした止血鉗子のうち1本でも残存たん白質量が200μgを超える場合，不適合とする．この場合には，「2.1.5 洗浄消毒条件の設定」で定めた洗浄消毒条件を見直す．

3. 蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

3.1 解　　説

3.1.1 品質システム

⑴ 品質システムについては，本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う.
⑵ 文書化および記録，責任と権限，製品の識別および教育訓練に留意して実施する.

3.1.2 滅菌剤の特性

蒸気滅菌に使用する滅菌剤は，水を加熱して得られる蒸気である．蒸気はその源となる水あるいは発生設備および移送配管などの影響により，さまざまな不純物が混入する可能性がある．不純物の混入は滅菌物表面の汚れや腐食，滅菌不良の原因となる場合がある.

（1）微生物への有効性

飽和蒸気滅菌において微生物学的に確立された温度と時間の組み合わせを表3-1および表3-2に示す．滅菌物内で表3-1の条件（ISO/TS 17665-2[12)]）あるいは表3-2の条件（日本薬局方）が達成される必要がある．表3-1あるいは表3-2に示される範囲外の低温度や短時間の条件で滅菌処理をおこなう場合は，微生物学的有効性について立証しなければならない．なお，表に示された保持時間は実効滅菌時間であり滅菌工程の設定時間とは異なるので注意が必要である.

表3-1　ISO高圧蒸気滅菌条件（ISO/TS 17665-2[12)]）

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

表3-2　局方の高圧蒸気滅菌条件（第十五改正　日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

（2）滅菌への影響

1）蒸気乾き度（steam dryness fraction）

乾き度は湿り蒸気中に含まれる乾き蒸気の重量比で表され，乾き度が低いほど水分を多く含む蒸気となる（湿り蒸気とは，水を含む蒸気のことで，乾き蒸気とは水を全く含まない蒸気をいう）．乾き度の低い蒸気が滅菌チャンバー内へ導入されると滅菌物表面に水膜を作り，滅菌物の温度上昇を妨げ，滅菌不良の要因となる可能性がある.

乾き度の低い蒸気はまた，滅菌物の凹部に水滴を作りやすく，水滴は蒸発速度が遅く乾燥不良の原因ともなる．ISO/TS 17665-2[12)] では，金属鋼製類に対して乾き度95%以上，繊維質材料負荷に対しては90%以上の蒸気の供給を推奨している．滅菌時内缶に導入される蒸気は，飽和蒸気が望ましい.

2）非凝縮性気体（non condensable gas：NCG）

非凝縮性気体とは，蒸気中に含まれる空気，二酸化炭素などの気体をいう．これらの気体は蒸気を作る水に溶存しているため，水を蒸気とする時点で同時に発生し，滅菌器に送気される．

非凝縮性気体が蒸気中に多く含まれると空気排除が不十分な状態と同様に，滅菌物と供給される蒸気の間に非凝縮性の気体の層を作り，熱の伝達が阻害されて滅菌物の温度が十分に上昇せず，滅菌不良になる可能性が高くなる[15]．

3）過熱蒸気（superheated steam）

過熱蒸気とは，その圧力での蒸気の飽和温度以上の温度に上昇している状態の蒸気のことをいう．滅菌器が過熱蒸気で満たされた場合，滅菌作用が湿熱（凝縮熱伝達）ではなく乾熱（対流熱伝達）となるため，飽和蒸気に比べて熱伝達率が劣るため滅菌効率が大きく低下し，滅菌不良の原因となる．

4）蒸気中の不純物管理

蒸気中に塩素や鉄分が含まれている場合には，金属材質によっては腐食が起こる可能性がある．pHの高い蒸気を使用した場合には化学的インジケータ（chemical indicator：CI）の変色条件に影響を与えることが知られている[16]．

滅菌剤としての蒸気の管理項目と最大参考値は，ISO/TS17665-2[12] に規定されている（表3-3）．これらを基に，滅菌蒸気の品質を管理することが望ましい．

表3-3　滅菌用蒸気凝縮水の最大参考値（ISO/TS 17665-2[12]）

項目		基準値
二酸化珪素（SiO_2）		≦0.1mg/L
鉄（Fe）		≦0.1mg/L
カドミウム（Cd）		≦0.005mg/L
鉛（Pb）		≦0.05mg/L
重金属（除：Fe,Pb,Cd）		≦0.1mg/L
塩化物（Cl^-）		≦0.1mg/L
リン酸塩（P_2O_5）		≦0.1mg/L
電気伝導度（20℃）		≦3μS/cm
pH		5～7
外観		≦無色・透明・沈殿物なし
硬度		≦0.02 mmol/L
NCG		≦3.5%(v/v)
乾き度	金属負荷	≧95%
	繊維質材料負荷	≧90%
過熱度		≦25℃

3.1.3 滅菌物

(1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れが十分に除去されていない場合，汚れによって滅菌剤である蒸気が十分に医療機器表面まで到達せず，滅菌不良になる可能性があるので滅菌前に適切に洗浄をおこなう．さらに，洗浄後に長時間放置すると，菌の繁殖などの危険性があるため，洗浄後は速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある．また，表面に水分が残っている場合，蒸気の浸透や温度上昇が不十分になってしまう恐れがあることからも，十分に乾燥していることを確認しなければならない．洗浄についての詳細は「2. ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理」を参照．

(2) 飽和蒸気との適合性

高圧蒸気滅菌器では温度と湿度に対して滅菌物が耐性を持つことが最低条件となる．また，短期間で問題がなくても材質によっては蒸気曝露により，材質に小さな変化（例えば，脆弱化やひび割れ）が起こり，滅菌処理を繰り返すことによって蓄積していく可能性がある．

蒸気滅菌との適合性に関する情報は該当する医療機器製造業者から得ることができる．

(3) 物理的環境変化への適合性

滅菌物に対する蒸気滅菌における温度，圧力などの物理的変化に対する影響は，その器材に用いられる滅菌条件が材質に及ぼす最高と最低温度，最大と最小圧力，およびそれらの変化速度で評価する．温度が上昇すると材質によっては劣化が進み，機械的不良や短期間での故障を招く恐れがある．

異種材料の組み合わせでは熱膨張などの違いによる損傷について考慮しなければならない．これら圧力，熱あるいは蒸気曝露による影響は医療機器製造業者より情報を入手することができる．

(4) 再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器に関しては，個々の機器について，蒸気滅菌曝露条件に対する限界値や，最大許容回数を予め製造業者から情報として得ておくことが望ましい．「(2)飽和蒸気との適合性」と「(3)物理的環境変化への適合性」の滅菌物の滅菌条件との適合性に関する情報は，該当する医療機器製造業者の取扱説明書および添付文書などから得ることができる．

(5) 浸透性

滅菌物は，蒸気が浸透しやすい形状のものでなければならない．蒸気滅菌における蒸気の浸透性は，滅菌物の形状によって異なる．

例えば，細長い形状のチューブなどでは，その蒸気浸透性の特徴から，適切な滅菌工程がおこなわれていないと，空気除去および蒸気浸透が不充分になり，滅菌不良が起こる可能性がある．そのため，滅菌物に対する蒸気浸透性を把握することが重要である．

(6) 包　装

蒸気滅菌をおこなう滅菌物は，包装したうえで滅菌し，使用時まで包装された状態で保存される．その包装については以下の点に注意する．

1) 滅菌剤である蒸気の透過性（浸透性）および空気の透過性を有すること．
2) 滅菌工程における真空吸引／加圧／加湿などの物理的な刺激に耐える材質および構造であること．
3) バッグシーラによる密封をおこなう場合にはバッグシールに対する条件の検証をおこなう．
4) 保管に際して無菌性を保持できる材質（無菌バリア性の確保）であること．

詳細は「9. 滅菌包装のバリデーション」を参照．

また，蒸気を吸収しやすい包装材の場合にはその中心部まで蒸気が到達するために長時間を要する可能性がある．これら懸念される対象物については効果的な空気除去方法や蒸気浸透方法を稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）によって予め検討をおこなう．

さらに，滅菌容器（滅菌コンテナ）に使用されるフィルターは，製造業者の指示に従って適切な交換をおこなわない場合，空気除去や蒸気への置換が不十分となる恐れがある．

3.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定

医療機関において，滅菌物に対して，適切に滅菌できる滅菌工程を設定することが可能な性能および機能をもった滅菌器を選定する．

高圧蒸気滅菌器の工業規格であるJIS T 7322：2005，JIS T 7324：2005で規定・要求されている項目は以下の点である．

（1）滅菌器の設計，構造，部品，及び付属品に関する要求

1）機械的，電気的安全性（JIS C 1010-1，IEC 61010-2-041）
2）圧力容器に関する要求（圧力容器規定，耐腐食性など）
3）エアフィルター（細菌除菌フィルター）の濾過性能
4）自動制御装置
5）装置の固定方法

（2）滅菌器の安全性に関する要求

1）滅菌器のドアインターロック機構
2）熱障害の防止
3）運転サイクルの中止制御
4）騒音

（3）工程モニタリング・制御装置に関する要求

1）チャンバー内の温度
2）制御温度調節器
3）滅菌タイマー
4）圧力表示器

（4）滅菌器の滅菌性能に関する要求

（5）脱気（空気排除）性能に関する要求

（6）乾燥性能に関する要求

具体的な内容についてはJIS原文を参照．

また，その他JISに要求されていない点で装置の選定に検討が必要な項目として以下の点がある．

1）滅菌物に適した滅菌条件を設定できるプログラムがあること．
2）真空リークやボウィー・ディックテストのテストプログラムなど装置管理ができる機能を有すること．
3）フラッシュ滅菌など特殊運転が必要な場合はその専用のプログラムを有すること．
4）滅菌物を適切に処理するのに十分な滅菌チャンバー容積があること．
5）プリオン対策（134℃滅菌）など目的に添った滅菌温度に設定出来ること．
6）滅菌に使用する蒸気の質を定めること．

蒸気滅菌工程の選定については滅菌物の種類によって温度や空気排除工程を設定する．詳細は「3.1.5 滅菌条件の設定」を参照．またフラッシュ滅菌などの特殊な滅菌では専用のプログラムを用い，安全に使用するために事前に十分な検証をおこなう必要がある．

3.1.5 滅菌条件の設定

医療機関では，多種多様な滅菌物を種々の包装材を用いて包装し滅菌をおこなうことから，すべての被滅菌物が確実に滅菌できる条件を設定し，滅菌処理する事が重要である．本来，蒸気滅菌処理では蒸気の浸透性や熱に対する抵抗性（主に熱の伝わり方）によって滅菌条件を変える必要性がある．日常滅菌処理している対象物を素材，形，量によって蒸気の浸透性や熱抵抗でグループに分類し，それぞれのグループに対して滅菌条件を決めて滅菌工程を確立する事が求められる．

なお，滅菌条件を設定する際には，滅菌をおこなう医療機器の添付文書から滅菌条件に関する情報を得ることができる．

1）素材，形，量，包装材（包装方法）によって蒸気（熱）浸透性，蒸気必要量が異なるため，日常滅菌をおこなっている滅菌物についてグループ分類をおこなう．
例えば，内径の細いチューブと鉗子などの単純な形状の鋼製類では空気の除去効果と蒸気の浸透速度が異なり，内径の細いチューブは真空排気回数を多くするなどの措置が必要であると考えられる．
また，滅菌コンテナ内にセットされる医療機器は，その重量、表面積によって蒸気の消費速度が異なるため、内部への蒸気浸透速度が変化することが想定される．滅菌コンテナを用いたセットでは滅菌コンテナ製造元から得た最大積載量を上限として、容器内の温度上昇に影響を及ぼさない最大重量および最大収容容積を規定しなければならない．許容温度が異なる医療機器は，耐熱温度別にグループ分けをおこなう必要がある．
さらに滅菌工程の評価には滅菌性能と並んで乾燥性能も評価し，適切な処理量，包装形態，乾燥時間などを決めることも重要である．

2）滅菌物によっては蒸気滅菌できる回数を限定し，文書化することが望ましい．

3）分類されたグループ毎に滅菌条件を確立する．滅菌条件の決定は対象とする滅菌物を最低温度部位に設置し，包装材がある場合は中心部に，細いチューブの場合は内部が湿熱で満たされたことを終端での温度測定やCIなどを用いて確認する．

4）滅菌条件の確立には，滅菌物中心部の温度上昇の確認によって実施する．BIあるいはCIを用いる場合には，予め定めた運用方法に従って実施する．
分類されたグループ毎にBIを挿入し，オーバーキル法かハーフサイクル法（「1.1.4 バリデーション」参照）を用いて滅菌条件を設定することが望ましい．

5）包装材の変更や新しい滅菌物を採用した場合は，滅菌条件を新たに確立する必要がある．
包装方法や包装材を変えた場合は，蒸気浸透条件および乾燥性能が変化する可能性があるため，滅菌条件を確認する．
ただし，1)で分類されたグループに属することが評価され，確認された場合には，属するグループにおける滅菌条件を用いることができる．

6）積載形態による滅菌条件の変化を確認しなければならない．
最大負荷量での滅菌条件を確立し，最大積載量を規定する．
（この場合，メーカ推奨最大積載量を超えることのないよう規定することが重要である．）

7）真空脱気式高圧蒸気滅菌器においては，空気排除性能の適格性を確認するために蒸気浸透試験を実施する．
蒸気浸透試験の例としては，ボウィー・ディックテストがある（ボウィー・ディックテストの詳細は「7. 化学的インジケータ（chemical indicator：CI）」参照）．蒸気中に含まれるNCGの影響についても，蒸気浸透試験の実施によりモニタリングできるタイプもある．蒸気浸透試験は毎日，滅菌運転を始める前に実施することが望ましい．

8）包装品を対象とする滅菌工程の場合には，蒸気浸透試験の方法と頻度を規定する．

9）工程試験用具（process challenge device：PCD），あるいはすでに分類したグループのいずれにも

属さない新しい滅菌物に対する滅菌工程については，上記の1)～8)に加えて，滅菌に影響を与える因子，BIやCIを用いるのであればその使用方法と確認方法および滅菌物への蒸気曝露と滅菌チャンバー内の物理的変化について確認しておく．

10）フラッシュ滅菌は，緊急時の滅菌処理として用いられることから，通常の運転工程に対して時間短縮が求められ，空気排除工程と乾燥工程が削減される場合が多い．

通常の工程と比べ，BIの判定を待てないなどモニタリング方法に制限が生じる，滅菌後の微生物汚染の可能性が高まる，滅菌物が冷める前に患者に使用され火傷につながる可能性が高まる，といった懸念から，緊急時のみの使用に留めるべきであり，日常的な使用は望ましくない．特に，インプラント器材をフラッシュ滅菌してはならない．

空気排除工程の削減は，空気と蒸気の置換量を減少させる結果となるので，滅菌物は蒸気接触が起こりやすい未包装が望ましい．また，管腔器材など空気排除の困難な滅菌物は滅菌効果について十分な情報や事前検証を実施した上で実施しなければならない．また重力置換式蒸気滅菌器で処理する場合，空気は蒸気に比較して重いために下部に偏在する傾向にあるため，滅菌物は中心より上方に配置することが望ましい．

フラッシュ滅菌をおこなう場合には，対象とする滅菌物および包装形態（未包装を含む），滅菌物の設置場所を規定し，滅菌条件を評価する必要がある．

評価された滅菌条件，包装形態，滅菌物の設置場所を変更する場合には再評価を実施しなければならない．フラッシュ滅菌では滅菌不良のリスクは高いため，通常の管理項目に加え，対象器材，使用理由など使用方法を特定できる項目を記録・保管することが望ましい．

3.1.6 バリデーション

「3.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」および「3.1.5　滅菌条件の設定」で選定した滅菌器で，滅菌工程が正しく実施できることを実際の滅菌器を用いて検証する．

（1）較　　正（calibration）

蒸気滅菌器に付属する監視，制御，表示または記録などに使用する計器類の較正をおこない，記録する．バリデーションに用いる器材はトレーサビリティを持ち，有効期限内であることを確認し検証する．

これらの確認，較正の手順と方法は予め製造業者と協議し文書化する．較正の実施が技術的に困難な機器は，製造業者に較正を依頼し，その結果を確認し記録する．蒸気滅菌の主要な監視・制御装置としては，温度センサ，圧力センサ，タイマーがある．

滅菌器の監視・制御装置類が定期的に較正されている場合は，その較正が有効な期間内にあることを確認する．

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

滅菌器およびその付属機器が要求した仕様書どおりに供給され，据付けられたことを確認する．

1）製造業者から提出される仕様書および据付確認を要する項目について，規定された要求に合致していることを確認する．蒸気滅菌器の性能に与える据付確認項目の例としては，以下のものがある．

①水平度

滅菌チャンバーが水平に据付けられていない場合には，排水障害や扉が自然に開閉するなどの問題が生じる．

②基礎設備（電気・水・蒸気・排水他）との接続状況

誤った接続は装置の正常運転を阻害するばかりでなく，故障の原因となる．

③設置場所の空調設備

換気ファンなどの空調設備が不十分である場合，滅菌器からの放熱などによって器械室内の温

度が上昇し，機器の作動不良の原因となる．

2）滅菌器に供給される蒸気，水および電気が，装置が正常に作動する範囲で供給されていることを確認する．それぞれに要求される範囲は製造業者から提供される．要求範囲を超えて供給される場合は調整する．表3-4に供給設備のチェックシートの一例を示している．

表3-4　供給設備のチェックシートの例

<table>
<tr><td colspan="2">高圧蒸気滅菌器
設置確認チェックシート</td><td colspan="2">承認：</td><td>確認：</td><td>担当：</td></tr>
<tr><td>対象</td><td colspan="3">仕様</td><td>適・否</td><td>備考</td></tr>
<tr><td rowspan="3">蒸気
（一般蒸気）</td><td colspan="3">供給圧力　　0.25MPa ～ 0.5MPa
運転中に規定範囲を超えないこと</td><td>適・否</td><td>※1</td></tr>
<tr><td colspan="3">滅菌器入側配管にドレントラップが施工されていること</td><td>適・否</td><td>目視確認</td></tr>
<tr><td colspan="3">蒸気配管は断熱施工されていること</td><td>適・否</td><td>目視確認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">蒸気
（内缶供給蒸気）</td><td colspan="3">蒸気用供給水の水質
規準（例）：ISO/TS 17665-2[12)]</td><td>適・否</td><td>※2</td></tr>
<tr><td colspan="3">通水圧力
十分な通水能力を有すること</td><td>適・否</td><td>製造業者確認</td></tr>
<tr><td colspan="3">漏水に対する処置</td><td>適・否</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">一次蒸気の圧力変動が規定範囲内にあること</td><td>適・否</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">設置室内の状況</td><td colspan="3">機械室内温度　50℃以下であること</td><td>適・否</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">装置間隔　450mm以上であること</td><td>適・否</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">給水設備</td><td colspan="3">給水圧力は規定範囲にあること
0.15MPa～0.3 MPa</td><td>適・否</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">水質：一般水道水と同等であること</td><td>適・否</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">排水・排蒸設備</td><td colspan="3">他の機器の運転の影響を受けないこと</td><td>適・否</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">排蒸配管は鋼管であること</td><td>適・否</td><td>施工業者確認</td></tr>
<tr><td colspan="6">※1 蒸気発生装置内蔵の場合は，蒸気発生器要求圧力が規定範囲となる．
※2 内缶供給蒸気の水質は供給水の水質に影響を受ける．
　　一般蒸気を内缶供給蒸気とする場合，一般蒸気使用の妥当性を評価し，文書化する．</td></tr>
</table>

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

OQは，IQが正しくおこなわれ，確認されたことを受けて，操作手順どおりに使用した際，予め決められた範囲で滅菌器が作動するという証拠を得ること，および，その結果を文書化することである．一般的には滅菌器自動運転の作動確認，真空到達度確認，リークテストなどをおこなう．また，滅菌器を無負荷の状態にし，温度・圧力測定用センサを滅菌器内の複数箇所に設置し，温度分布と圧力を測定して結果を解析することにより，所定の減圧度まで達しているか，滅菌中の蒸気圧は適切か，その時の温度分布は規定値内に入っているかといった評価に加え，最低温度部位の有無を確認する．最低温度部位が存在する場合には位置の特定とその許容レベルを規定する．また，温度分布測定から最低温度箇所を特定し，その箇所におけるBIの死滅，CIの変色を確認する．

1）滅菌チャンバーを空の状態にして滅菌サイクルが正しくおこなわれ，装置の性能が設計性能を満足していることを確認する．表3-5に確認シートの例を示している．

2）1）と同時にチャンバー内の温度分布を測定し最低温度部位を特定する．測定点数は予め製造業者と協議し，その合理性について文書化すること．測定は製造業者が要求する蒸気，水，電気の供給範囲内「3.1.4(4)滅菌器の滅菌性能に関する要求」における最低要求条件でおこなわれることが望ましい．

図3-1におよそ$1m^3$～$1.3m^3$サイズの蒸気滅菌器における測定点を例示している．

3）滅菌チャンバー内の温度分布の変動要因について，製造業者から情報を得て，確認事項として文書化する．

表3-5　OQにおける性能確認チェックシートの例

蒸気滅菌器OQ試験　　実施日　：20YY.MM.DD.

実施者　：

対象機　：　XX号機

製造番号　：　123456789

納入年月日　：　20YY.MM.DD

工程	項目	基準値	測定値	判定	処理
空気排除	リークテスト	10kPa/10min	kPa/min	良・否	
	到達真空圧力	-0.085MPa以下	MPa	良・否	
	真空排気回数	3　回	回	良・否	
	排気回数は任意設定．設定値確認				
給蒸	昇圧	給蒸工程中に供給蒸気が不足しないこと		良・否	
滅菌	平坦部温度	設定温度±1℃	×××℃ －×××℃	良・否	
	平坦部時間	設定時間以上 ××　min	min	良・否	
	マイコン表示が滅菌タイマー減算を開始してから”0”になるまでの時間				
	平坦部圧力	設定温度の飽和圧力 ±5kPa	×××kPa －×××kPa	良・否	
	過熱	圧力から計算される温度で評価		良・否	
排気	排気圧損	滅菌圧力から大気圧までスムースに排気できること		良・否	
	他からの影響	他の滅菌器の運転の影響を受けないこと		良・否	
乾燥	乾燥時間	設定時間以上 ××　min	min	良・否	
	制御	設定された制御動作であること．		良・否	
警報	滅菌温度低下	滅菌中にタイマーが××分停止した場合に非常停止すること		良・否	
	滅菌工程中に温度センサ端子を外して確認				
	ドア安全	大気圧より高い圧力でドア開操作ができないこと		良・否	
	高圧安全				

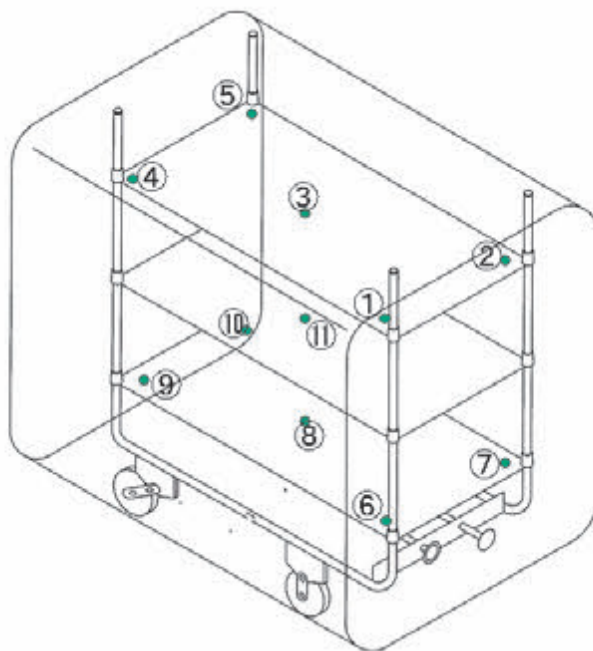



図3-1　チャンバー内温度分布測定点の例

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

PQは，滅菌物が滅菌工程に曝露されたときに無菌性保証水準（sterility assurance level：SAL）が達成されることを立証するための条件を求め，日常の滅菌運転監視におけるパラメータを明確化することである．PQは，IQ，OQが基準に適合し終了したことを受けて実施する．実施にあたっては，以下の項目に留意する．

1）PQ実施のために滅菌チャンバー内に置かれる負荷内の温度履歴を測定するためのセンサの数，場所について規定する．
2）試験滅菌に用いる負荷は以下から構成する．
　①日常的に処理するもの
　②最も厳しい熱抵抗を示すPCD
3）包装は日常の組立てに用いられているものと同じであること．
4）積載形態は規定された中で最大負荷であること．
5）滅菌負荷の質量とサイズは規定された中で最大であること．

PQは物理的PQと微生物学的PQからなる．PQの実施にあたっては，滅菌器に滅菌物を積載し試験をおこなう（「1.1.3 バリデーション（3）PQ」参照）．

①物理的PQ

分類されたグループに対して，積載形態で負荷内における蒸気（熱）浸透試験をおこない，確立した滅菌条件が達成されていることを確認する．負荷内への温度センサを挿入（例えば，図3-2，3-3）して温度履歴を測定することにより，滅菌条件の達成を確認する．温度履歴を測定するための負荷は，OQで求めた最低温度部位に置く．積載重量の上限はメーカ推奨値を超えない範囲で規定する必要がある．測定は，対象負荷のみで実施する場合と規定した最大重量の負荷の場合との両方で実施する．

図3-2　PQにおける物理的確認の例

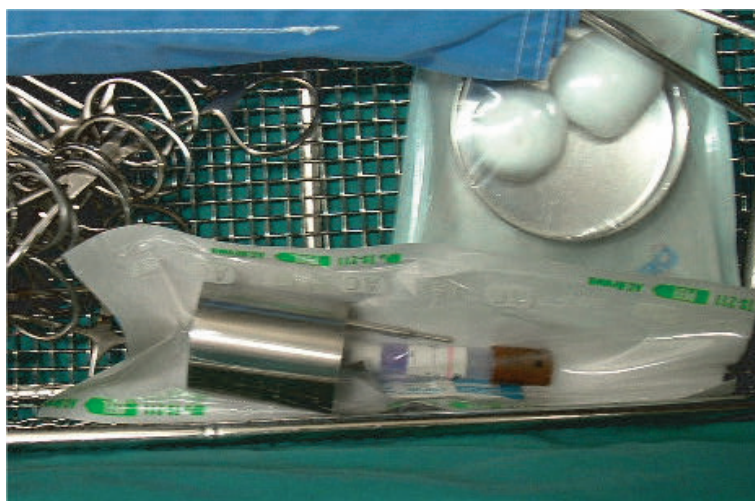



図3-3　温度センサ，BI，CI挿入部拡大

②微生物学的PQ

微生物学的PQは，実際に作業する滅菌条件において，SAL10^{-6} 以下を達成することを確認することである．確認方法としてはBIを入れた滅菌物またはPCDを用いておこなう．

PCDを用いる場合，PCDは分類されたグループの中で最も蒸気滅菌が困難と考えられるものを用いる．PCDの例としては，ANSI/AAMI ST8[17]およびANSI/AAMI ST79[2]に記載されたものがある．このPCDは，重力置換式高圧蒸気滅菌器および真空脱気式高圧蒸気滅菌器の日常の微生物学的モニタリングに使用する．また，管腔構造器械を模したPCDとしてEN867-5[13]で規定する管腔状PCDがあるが，EN867-5[13]で規定されるものは小型の蒸気滅菌器向けであり，現在国際規格としても過渡期にあり，大型滅菌器への適用は妥当性が十分評価されていないため，使用する際には微生物学的な妥当性を十分に評価した上で使用するべきである．

PCDはOQで得られた最低温度部位に置く．PCDのみで運転する積載最小負荷と，規定された積載最大負荷を用いた運転の両方で評価する．

a. PCDの構成の一例

米国Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）の規準にあるPCDは16枚の

吸水性の手術用タオルからなる．タオルは洗濯し，柔軟剤などを使用していないものを用いる．
本基準に記載されたタオルの大きさは41cm×66cm（16インチ×26インチ）である．
それぞれのタオルを長い方を三つ折りにして，短い方を二つ折りにする．折り畳んだ後，折り目を交互にしてタオルを積み重ねて，高さ約15cm（6インチ）の束にする．そして，7枚目と8枚目のタオルの間に1個以上のBIを挿入する．CIを併用する場合は，BIの隣に挿入する．
PCDは高圧蒸気滅菌用インジケータ･テープで固定する．このPCDに包装材は使用しない（図3-4）．

図3-4　AAMIのPCD（16枚のタオルパック：リユーザブルテストパック）

本基準に記載されたPCDを簡易にした市販のテストパックには再使用可能な製品と単回使用の製品があり，これらを用いるのが便利である．
市販のPCDでは，その中央部に1個以上のBIを挿入するタイプのものもある．
試験に用いるBIの同一ロットから少なくとも1個のBIを対照とし，滅菌せずに培養して，試験に供した芽胞の滅菌前の生存を確認すると同時に，培養方法が適切であったことを確認する．
対照として培養したBIが生育しなければ，試験で用いたBIは使用前から死滅していたか，培養条件が不適切であったかのどちらかであり，結果は無効と見なし再試験をおこなう．
PCDによる測定の例を図3-5に示している．規定された最大負荷での測定は，PCD以外は日常の滅菌物を搭載する．図3-5に見られるように，日常のモニタリングとして，代表的な滅菌物にCI，BIを入れて評価する場合は，使用される参照負荷に対して熱的評価を実施する．

図3-5　市販の単回使用（使い捨て）PCDを滅菌工程で使用した例

図3-6　参照負荷の評価例

b. 試験方法

b-1 PCDを滅菌器内のOQで特定された最低温度部位に置く．最低温度部位が特定されていない場合，排気口上方，滅菌器の下方，扉近くが最も温度が低い場所と一般的にいわれている．
この試験は滅菌処理する他の滅菌物を滅菌器に積載した条件でおこなう．

b-2 通常おこなっている滅菌条件で滅菌器の運転をおこなう．

b-3 滅菌工程が終了した後，BIをPCDから取り出し，BI 製造業者の推奨する条件に従って培養する．

b-4 *Geobacillus stearothermophilus* は標準的な細菌培養器の温度である35～37℃では生育しない．55～60℃が通常推奨される培養温度である．

図3-6で標準的に使用されるPCDは，ANSI/AAMI ST 8[17]およびANSI/AAMI ST 79[2]のPCDおよび市販品のPCDの例とテストの一例を示している．

滅菌工程において，滅菌器それ自体が検出し，自動制御している温度は滅菌チャンバー出口に挿入された温度センサでの値である．したがって，滅菌物の表面，内部温度や温度の時間変化，滅菌工程中の温度変動などを確認することが望ましい．また，PQの検証においては，条件達成の確認のために用いられるBIあるいはCIは，その運用，配置，判断の方法について規定する．

（5）バリデーションの審査と承認

バリデーション手順書に従い，バリデーションにおいて得られた結果は記録し，確認および承認を受けた後保管する．得られた結果をもとに，必要に応じて適切な対応を取る．

3.1.7 日常のモニタリングと管理

（1）一般事項

確立された滅菌条件が達成されたことを，機械的制御の監視記録，CIやBIを用いて日常の監視をおこない，無菌性を保証する．

1）確立した滅菌条件が達成されていることを，滅菌器付属の計測機器に表示・記録される温度，圧力および時間によって確認し記録する．

2）ISO 11138-1[5]に適合したBIあるいはISO 11140-1[4]に規定されるクラス4，5，6のCIを熱的抵抗が評価された参照負荷の中心部に入れて最低温度部位に置き，滅菌確認を実施する．この使用方法，確認頻度については「7.1.3 各滅菌法におけるCI」，「7.1.4 使用方法」，「8.1.4 使用方法」，「8.2.1 各滅菌法におけるBI」を参照．

3）PCDに使用するCIは，PCD内で測定された温度履歴との検証をおこない，判断基準を明確にしておかなければならない．

4）内部を見ることのできる包装材においては，ISO 11140-1[4]クラス4，5，6のCIをインジケータの変化が見えるように内部に入れ，滅菌条件が到達したことを確認することもできる．

滅菌物の各包装の外部には滅菌物が滅菌工程に曝露されたか否かを区別するために，ISO 11140-1[4]クラス1に分類されるCIを外部に貼付する．この使用方法，確認頻度については「7.1.3 各滅菌法におけるCI」，「7.1.4 使用方法」を参照．

（2）記　　録

滅菌運転中においては，バリデーションで設定したパラメータが許容範囲以内で運転されたことを確認し記録する．データを過去の記録と比較することにより，機器の正常性や滅菌運転の有効性を検証する．記録には，以下の項目が含まれていることが望ましい．

1）保持時間内での滅菌温度と滅菌チャンバー内圧力推移

2）保持時間内での時間推移

3）滅菌温度幅（保持時間における最大温度と最小温度）

4）すべてのCI，BI，あるいは参照負荷を用いた場合はその内部に置かれたCIおよび／またはBIの評価，あるいは参照負荷内に置かれた温度センサなどのモニタリングシステムで測定された温度履歴とその評価

3.1.8 供　　給（払い出し，リリース）

滅菌工程からの既滅菌物の払い出しについては，日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が，既滅菌物の払い出しの可否を判断する．本項に関連する既滅菌物の供給ならびリコールについては，「10．既滅菌物の供給」「11．滅菌物のリコール」を参照．

滅菌後の既滅菌物の保管については，「10．既滅菌物の供給」を参照．

3.1.9 工程の有効性維持

（1）滅菌器の保全

1）一　　般

滅菌器は，滅菌性能維持のための定期的点検を必要とする器械である．性能維持の定期点検には，定期交換部品の選定と交換頻度の決定，機器制御に用いる温度センサ，圧力センサの較正などが含まれる．詳細な内容は滅菌器の添付文書，取扱説明書に従う必要がある．また，滅菌に用いる蒸気の品質は，給水水質の変化や蒸気発生源となるボイラー自体の更新や変更，ボイラー，送気管の防食に使用される薬品の変更などによって変化し，滅菌性能に影響を及ぼすため，定期的な確認が望ましい．

なお，安全に関連する部分については，高圧蒸気滅菌器は労働安全衛生法により定期的自主点検が義務づけられており，特に第一種圧力容器にあっては年1回の性能検査が義務づけられている．定期的自主点検項目については，製造業者から提出される文書に基づいて確認する．

2）記　　録

規定した保全活動が満足した結果で完了し記録されるまでは，装置は滅菌物の滅菌処理に使用してはならない．

3）保全計画の見直し

次に予定されている定期点検（保全活動）までの間に，予期されない不具合や異常が発生した場合は，保全活動の内容や頻度の見直しをおこなう．

4）有効性継続の実証

滅菌工程が真空排気方式を採用している場合，規定した間隔で空気漏れ試験の実施が望ましい．真空工程で空気排除が適正におこなわれ，蒸気浸透が均一におこなわれていることを確認するため，滅菌運転前に蒸気浸透試験（例えば，ボウィー・ディックテスト）を毎日実施することが望ましい．

（2）較　　正

滅菌器に使用されている計器は，据付時に較正した状況が保たれていることを確認するために予め定めた適切な間隔で較正を実施しなければならない．基本的には1年に1回実施することが望ましい．

（3）再バリデーション

再バリデーションは，バリデーションにおいて取得したデータが有効であることを定期的に確認するプロセスである．再バリデーションの範囲や頻度は定期的な試験や日常的に監視されているプロセスパラメータの再現性から決める．基本的な再バリデーションの頻度は1年に1回である．

（4）変更の管理

滅菌器の更新ならびに改造，滅菌物の材料や形状の変更，一次包装材の変更，滅菌パラメータの変更，滅菌物の積載方法の変更があった場合には，その変更が滅菌物の品質や無菌性に影響がないことを検証しなければならない．包装材の変更は空気排除や蒸気の浸透性に大きな影響を及ぼすため，十分な検証が必要となる．

3.2　勧　告

3.2.1 品質システム

品質システムについては本ガイドライン「1．滅菌の総合的管理」に従う．

3.2.2 滅菌剤の特性

（1）微生物への有効性

一般的に知られている滅菌温度―保持時間とは違う条件にて運転をおこなう場合には，微生物学的有効性について立証する．：A

（2）滅菌への影響

① 滅菌物への汚れや発生する腐食を防止するために滅菌剤に要求される基準を遵守する．：B
② 滅菌物の物理的あるいは化学的性質への蒸気曝露に対する影響について評価をおこなうことが望ましい．：B

3.2.3 滅菌物

（1）清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから，滅菌処理をおこなう．：A
滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう．：A

（2）飽和蒸気との適合性

滅菌物と蒸気滅菌との適合性を把握する．：B

（3）物理的環境変化への適合性

滅菌物は滅菌工程における温度，圧力変化によって生じる機能および性能の変化が許容限度以下でなければならない．：A

（4）再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器については，繰り返し滅菌可能回数に留意する．：B

（5）浸透性

滅菌物は，蒸気が内部に浸透する形状でなければならない．また蒸気浸透に対する抵抗性は事前に製造業者からの情報を得るなどして評価し，文書化して運用する．：A

（6）包　　装

滅菌物の包装材は，蒸気および空気の透過性について十分に留意する．：A

3.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

滅菌物を適切に滅菌できる滅菌器と滅菌工程を選定する．：A

3.2.5 滅菌条件の設定

SALが達成され，滅菌物の機能および性能に影響を与えない滅菌条件を設定する．：A

3.2.6 バリデーション

（1）較　　正

蒸気滅菌の監視，制御，表示または記録に使用する装置類，およびバリデーションに用いる器材の確認，較正をおこない記録する．較正の有効期限についても明確に文書化する．：B

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

IQは高圧蒸気滅菌器がその仕様通りに供給および設置されたことを確認するためにおこなわれる．

1）滅菌器を使用する上で必要な文書類がそろっていることを確認し記録する．：A
2）滅菌器の設置場所に対する要求事項に適合していることを確認し記録する．：A
3）仕様どおりの蒸気滅菌器が正しく作動するように適切に据え付けされたことを確認し記録する．：A

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）
「1.2.6（2）OQ」に従う．
・滅菌チャンバー内が空の状態で滅菌器の性能が要求仕様に適合していることを検証する．：A
・滅菌チャンバー内の温度分布を測定するために用いるセンサの種類や数，場所について規定し文書化する．：B

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）
「1.2.6（3）PQ」に従う．
・滅菌物が滅菌工程で蒸気に曝露されたときに,滅菌可能なことを立証するデータを確立するためにPQを実施する．：B

（5）バリデーションの審査と承認
IQ，OQ，PQにて収集された情報は，規定された許容範囲規準に適合しているかどうかを審査し，その結果を文書化する．：B

3.2.7 日常のモニタリングと管理
「1.2.7　日常のモニタリングと管理」に従う

3.2.8 供　給（払い出し，リリース）
（1）既滅菌物の保管
「10．既滅菌物の供給」に従う．
（2）供　　給
「10．既滅菌物の供給」に従う．

3.2.9 工程の有効性維持
（1）滅菌器の保全
1）一　　般
文書化した手順に従って計画し，実行する．：A
2）記　　録
規定した保全活動が意図した結果で完了し，記録されるまでは，装置は滅菌処理に使用してはならない．：A
3）保全計画の見直し
次に予定されている保全活動までの間に，予期されない不良が認められた場合は，保全活動内容と頻度の見直しをおこなう．：A
4）有効性継続の実証
規定した間隔で実行された定期的な試験，較正，保全そして再バリデーションの結果を検証する．
真空脱気式高圧蒸気滅菌器では空気漏れ試験を規定した間隔で実施し，滅菌運転前に蒸気浸透試験（例えば，ボウィー・ディックテスト）を毎日滅菌運転開始前に実施する．：B

（2）較　　正
滅菌工程の制御，指示あるいは記録に用いる各測定機器は，正確性を確認するため定期的に検証をおこなう．：B

（3）再バリデーション
滅菌工程の再バリデーションは指定した間隔で実施する．手順を規定し，記録は文書化し保管する．：B

4．酸化エチレンガス（ethylene oxide gas：EOG）滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

4.1　解　説

4.1.1 品質システム

⑴ 品質システムについては，本ガイドライン「1．滅菌の総合的管理」に従う．
⑵ 文書化および記録，責任と権限，製品の識別および教育訓練に留意して実施する．

4.1.2 滅菌剤の特性

（1）EOGの特性

EOGは高い微生物殺滅能から滅菌ガスとして有用であり，低温でもその効果が発揮されること，材料への負荷が少ないこと，浸透性に優れていること，といった特性からその適用範囲が広く，これまで多くの医療機器の滅菌に用いられている．

その反面，毒性，可燃性，爆発性があるので，その取扱いおよび貯蔵には十分に注意を払う必要がある．「4.1.3 滅菌物」に述べるように，滅菌物との適合性についても考慮する．またEOGやその副生成物の滅菌物への残留についても配慮しておく．

EOG滅菌器に用いられるEOGは，一般的に医療器具，器材および衛生材料などの殺菌を効能又は効果とした医薬品として提供される．微生物への殺滅性能およびその取扱いなどについての情報は，添付文書およびEOG製造業者から得ることができる．

（2）EOGの保管条件と保管期限

EOGは化学物質であり，使用期間を通して滅菌剤として有効性を保持することが求められるため，適切な保管条件と保管期限に従って管理しなければならない．保管条件と保管期限に関する情報はEOG製造業者から得ることができる．またEOGは特定化学物質に指定されており，製品安全データシート（material safety data sheet：MSDS）にも物理的，化学的，生物学的ならびに取扱いに関する情報が記載されているので参考にすること．MSDSはEOG製造業者から入手することができる．

（3）EOGへの曝露の防止

EOGは毒性を持つガスであり，さらに発がん性を疑われる物質でもあることから，滅菌作業時はEOGへの曝露を極力さけるため，十分なエアレーションの実施をすること．また，滅菌物の取り出し時および保管時，滅菌物に残留したEOGやその副生成物が大気中に出てくる可能性があるため，換気に十分配慮する．その他，ボンベ交換時には防毒マスクを付けるなどの配慮が必要となる．詳細については特定化学物質障害予防規則（特化則）に規定されている．

特化則の主な規制を挙げると以下のとおりである．

1）作業主任者の選任
2）6ヵ月以内に1回の一般健康診断の実施と健康診断記録の保存（5年間）
3）作業記録の保存（30年間）
4）6ヵ月以内に１回の作業環境測定の実施（管理濃度1ppm以下）
5）ボンベ交換時やチャンバー内への立ち入り時に防毒マスクの着用

なお，医療機関で使用される滅菌器では要求されていないが，安全性を担保するためEOGのガス漏れ警報器を設置することが望ましい．さらに海外でも発がん性の疑いをもたれていることから，日本と同様に厳しい管理のもとでの使用が義務づけられている．

また，環境中へのEOGの排出については，国や地方で定める規制に注意を払うこと．

4.1.3 滅菌物

（1）清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れや水分が除去されていないと，汚れや水分によって滅菌剤（EOG）が十分に医療機器表面まで到達せずに滅菌不良になる可能性がある．滅菌前に滅菌物を適切に洗浄し乾燥をおこなう．また，洗浄後に長時間放置すると，菌の繁殖の危険性および錆の発生や劣化の原因となる恐れがあるため，洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある．洗浄についての詳細は「2．ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理」を参照．

（2）EOGとの適合性

EOGは化学的に非常に活性が高く，容易に他の物質と反応する．EOGに曝露されると材質によっては滅菌物に化学的な変化を起こす可能性があるので，滅菌物とEOGとの適合性を把握する必要がある．EOGとの適合性に関する情報は該当する医療機器製造業者から得ることができる．さらにEOGならびに副生成物の残留についても情報を得ることができる．

（3）物理的環境変化への適合性

EOG滅菌条件である，温度，湿度，圧力などの物理的変化によって滅菌物の機能，性能および品質が損なわれる可能性があるので，これらの物理的環境変化への適合性について考慮する必要がある．

（4）再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器に関しては，繰り返し滅菌可能回数もあわせて確認することが望ましい．

（5）浸透性

滅菌物は，EOGや湿度が浸透しやすい形状のものでなければならない．EOGや湿度が浸透しない滅菌物は滅菌不良の可能性を持つ．

（6）EOGおよびその副生成物の残留

EOG滅菌工程において毒性を示すEOGやその副生成物（主にエチレングリコールおよびエチレンクロルヒドリン）の滅菌物への残留は限度値以下でなければならない．参考にこれらの残留限度について1978年に米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）が示した医療機器への残留限度についての勧告値を表4-1に示す．また，EOG滅菌済みの医療機器における残留限度については，ISO 10993-7の基準が適用されてきており，参考とすることができる．副生成物の生成はエチレングリコールについてはEOGが酸，アルカリ条件下で加水分解によって生成し，またエチレンクロルヒドリンはNaClの存在下による加水分解によって生成する．これらのことから滅菌器の配管中やチャンバーに何らかのトラブルで水がたまっている場合にエチレンクロルヒドリンが多量に生成する可能性があり注意を要する．EOGの残留性は滅菌物ならびに一次包装材の化学的，物理的な性質に依存するので，残留性に関する滅菌物の物性については医療機器製造業者ならびに包装材製造業者からの情報を得て適切な条件でエアレーションをおこなう．

表4-1　残留限度値（単位ppm）FDA 勧告値1978

医療機器		酸化エチレン	エチレンクロルヒドリン	エチレングリコール
体内に埋入する機器	小（10gを超えないもの）	250	250	5,000
	中（10～100g）	100	100	2,000
	大（100gを超えるもの）	25	25	500
子宮内避妊器具		5	10	10
眼内レンズ		25	25	500
粘膜と接触する器具		250	250	5,000
血液と接触する器具（体外使用のもの）		25	25	250
皮膚と接触する器具		250	250	5,000
スポンジ付き外科用手洗いブラシ		25	250	500

（7）包　　装

EOG滅菌をおこなう滅菌物は包装容器中に密封して滅菌され，使用時まで包装容器中に保存される．その包装について以下の点に注意する．

1）EOGならびに湿度に対して透過性を有する素材であり，さらに滅菌工程後のエアレーションなどで滅菌物に残留するEOGやその副生成物が十分に抜ける材質であること．

2）真空／加圧／水分などの滅菌工程の物理的な刺激に耐える材質および構造であるもの．

3）密封性が保たれる包装材

必要に応じて密封法の検証（ヒートシーラの条件）をおこなう．

4）保管期間に無菌性を保持する材質（無菌バリア性の確保）

材質が物理的および化学的に変化せず，保管期間中に密封性が保たれ無菌バリア性が保持できるものでなければならない．

詳細は，「9．滅菌包装のバリデーション」を参照．

包装材の保管条件（温度，湿度，光線など）については包装材製造業者からの情報に基づき設定する．光線による影響について，包装材に使用される紙やプラスチックは紫外線により材質の劣化を起こす場合があり，保管時または取扱い時に包装が破損し，無菌バリア性が確保できない場合がある．

4.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定

医療機関において，滅菌物に対して，適切に滅菌できる滅菌工程を設定することが可能な性能および機能をもった滅菌器を選定する．

EOG滅菌器の工業規格であるJIS T 7323：2005で規定，要求される項目は以下のとおりである．

（1）滅菌器の設計，構造，部品及び付属品に関する要求事項

1）機械的，電気的安全性（JIS C 1010-1：2005，IEC 6010-2-040：2005）

2）安全弁・安全装置，耐腐食性（該当する部分は，圧力容器規定に準じる）

3）機械的摩擦部の温度，液化ガス送気部分の耐圧

4）扉又はふた締付け装置の構造，およびチャンバーの真空リーク量

5）装置配管の構造

6）電磁両立性（electro-magnetic compatibility：EMC）（JIS C 1806-1）

7）エアフィルター（除菌フィルター）のろ過性能
8）自動制御装置および運転表示装置
9）滅菌器の固定装置又は手段

（2）滅菌器の安全性に関する要求事項

1）扉インターロック機構
2）作業者のばく(曝)露防止（IEC6010-2-040：200513.1.101項他）
3）運転サイクルの中止，又は終了の手段および表示
4）装置の騒音

（3）工程モニタリング及び制御装置に関する要求事項

1）チャンバー内温度，圧力モニタリング手段.
2）チャンバー内温度，圧力の表示器および表示精度
3）滅菌タイマーの測定精度

（4）滅菌器の物理的性能に対する要求事項

1）滅菌工程のチャンバー内の温度と変動幅
2）滅菌タイマーの始動および停止，警報表示
3）滅菌ガス導入時のチャンバー内の相対湿度
4）チャンバー内の圧力制御
5）チャンバー内へのガス供給温度

（5）滅菌器の滅菌性能に関する要求事項

（6）使用ガスの種類に対する要求事項

具体的な内容については「JIS T 7323：2005医療用酸化エチレンガス滅菌器」を参照. 薬事法による第三者認証での承認を得ている滅菌器については，原則これらの要求事項を満たした装置となっている.

その他，JISに要求されていない事項で，装置の選定において検討が必要な項目としては以下のものがある.

1）滅菌処理中の温度，圧力の記録及びデータの保存ができること.
2）滅菌物に適した滅菌条件（パラメータ）を設定できるプログラムがあること.
3）真空や条件に耐えない滅菌物を滅菌するために，真空工程を持たないノンバキュームプログラムを有する滅菌器であること.
4）滅菌物を適切に処理するのに十分な滅菌チャンバー容積があること.
5）滅菌チャンバー内でエアレーションが実施でき，滅菌物取り出しのときEOG曝露に対して安全性が確保できること.

4.1.5 滅菌条件の設定

滅菌物に対して，設定した無菌性保証水準（sterility assurance level：SAL）が達成できる適切な滅菌パラメータの組み合わせを，医療機器製造業者や包装材料製造業者からの情報に基づき設定する.

SALが達成できる滅菌条件は滅菌物および包装条件によって異なる. また，実際には各種の医療機器を混載して滅菌する場合がほとんどである. そのため，滅菌物（包装を含む）に対しての条件設定だけでなく，適切な積載条件（置き方，量および組み合わせなど）もあわせて設定することが必要になる. 滅菌条件の設定は，通常，最も滅菌が困難な滅菌物か工程試験用具（process challenge device：PCD）を選定して，滅菌チャンバー内の最も滅菌困難な場所に設置しておこなう.

また，EOG滅菌では滅菌物の温度および湿度が滅菌効果の重要な因子となるので，滅菌物を滅菌

処理の前に適切な温度および湿度にするための滅菌器とは別の装置でのプレコンディショニング，および滅菌器内での滅菌の前工程としてのコンディショニング工程についても，条件の設定が必要である．さらに，滅菌後にEOGを滅菌物から除去するエアレーション工程についても滅菌物に対して適切な条件（温度，時間）を設定すること．

（1）EOG滅菌器の条件設定

EOG滅菌器の条件設定は，医療機器製造業者からの情報をもとに温度，湿度，EOG濃度（または圧力；必要な場合）およびガス作用時間の組み合わせについて適切に設定する．

EOG滅菌で通常使用される条件の範囲は表4-2のとおりである．

表4-2　EOG滅菌で使用される条件範囲（例）

項目	条件範囲
滅菌温度	35～70℃
滅菌湿度（相対湿度）	40%RH以上
EOG濃度	400～1100mg／L
ガス作用時間	1時間以上

ガス作用時間は，SALが達成される時間を設定する．ガス作用時間の設定の例としては，生物学的インジケータ（biological indicator : BI）を入れたPCDを設定した積載条件の最も滅菌困難な位置に設置し，滅菌処理をおこない，すべてのBIの死滅が確認される時間の2倍を滅菌時間とする方法（ハーフサイクル法）などを用いて設定する．なお，PCDの実例については「4.1.6 バリデーション」を参照のこと．

（2）積載方法

滅菌の重要なパラメータである温度，湿度，EOGが適切に流通する積載方法を選定することが非常に重要である．積載方法としては，滅菌物同士はできるだけ隙間をあけて収納すること．収納する滅菌物の体積は，滅菌器の容積のおおよそ30%から50%程度とすること．設定した積載方法から大きく変化する場合は滅菌条件の再設定も必要となる．以下に具体的な積載例を示す．

滅菌器の缶体内容積76リットルに対して滅菌物として32cm×23cm×5cmの滅菌バッグ入りの滅菌物（容積約3.7リットル）を滅菌する場合は10個を限度とする（図4-1）．

即ち缶体容積76リットルに対して滅菌物の体積は37リットルとなり約48%が限界となる．実際に積載ができる条件は滅菌器性能によっても変わってくるので滅菌器の取扱説明書の確認をおこなう．また，使用できる最大の滅菌物を入れて滅菌ができていることは必ず確認をおこなう．

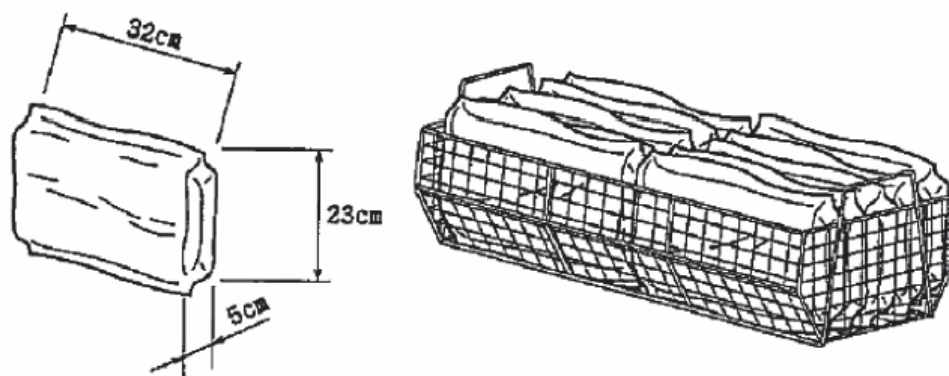



図4-1　滅菌バッグの積載法の例

（3）エアレーション

エアレーション条件の設定については，以下の点について注意する．

・滅菌物およびその包装に適したエアレーション条件（温度，時間など）について医療機器製造業者および包装材製造業者から十分な情報を得る．
・滅菌物の周りに隙間を開けて，空気や不活性ガスが十分に通るように缶体内で滅菌物を配置する．
・可能な限り滅菌物の最大積載量を検証および選定し，日常の滅菌では最大積載量以下で缶体内に積載する．

上記の項目について解説すると，EOGやその副生成物の残留を限度値以下にするためのエアレーション条件（温度，時間など）および積載方法を設定する．滅菌物の材質，厚さ，形態，包装形態および積載方法によって適切なエアレーション時間は異なってくるので，その該当する医療機器製造業者および包装材製造業者へ問い合わせて適切なエアレーション時間を設定する．

さらに，滅菌物の缶体内でも積載状態によって，流通する空気や不活性ガスの流れ方が変わって滅菌物に残留するEOGや副生成物の量が大きく異なってくる．よって，エアレーション工程においても十分に空気が流通し，さらに滅菌物の温度を適切に保持できるような積載方法を選定する．

例としては(2)の滅菌バックの積載法のように滅菌物の周りを十分な空気が流通するように隙間をあけて積載することが必要である．

加えて，可能であるなら，日常の滅菌にかける条件の中で最も過酷な積載方法（即ち，過密な状態，最大積載量）で滅菌物を滅菌工程とエアレーション工程にかけて，最もEOGとその副生成物が抜けにくい部分での滅菌物の分析をおこないEOGやその副生成物の残留が許容される限度以下になっていることを確認し，最大積載量を規定する．

バリデーションや日常の滅菌工程では最大積載量を超えない範囲で滅菌をおこなうことで，日常的な滅菌においては，滅菌物に残留するEOGやその副生成物が限度値以下であることを保証するものである．もちろんこの場合は，温度，湿度，圧力，EOG濃度，滅菌時間，エアレーション温度，エアレーション時間などのパラメータが，この最大積載量で検証した条件の範囲内に適合していることが条件であることはいうまでもない．

なお，米国のいくつかの団体から残留ガスが抜けにくい塩化ビニル素材の医療機器に対して表4-3のエアレーション推奨時間が示されている．

表4-3　エアレーションの推奨時間

エアレーション温度	エアレーション時間
60℃	8時間
50℃	12時間
37℃	32～36時間

団体名：Association for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）
米国病院協会（American Hospital Association：AHA）

4.1.6 バリデーション

「4.1.4 滅菌器および滅菌工程の選定」および「4.1.5 滅菌条件の設定」で選定した滅菌器が，設定した滅菌工程を許容される誤差範囲内で処理できることを検証する．

（1）較　正（calibration）

滅菌器の監視，制御，表示または記録などに使用する装置類およびバリデーションに用いる器材の確認・較正をおこない記録する．これらの確認，較正手順は予め（滅菌器製造業者と協議し）文

書化する．較正の実施が技術的に困難な場合は，製造業者に較正を依頼し，その結果の確認をおこなう．滅菌器の滅菌性能に影響を与える主要な監視・制御装置類としては，温度計，圧力計，タイマーなどがある．

滅菌器の監視・制御装置類が定期的に較正されている場合は，その較正が有効な期間内であるかを確認し記録する．

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

滅菌器およびその付属機器が要求した仕様書どおりに供給され，据付けられたことを確認する．

1）滅菌器へ供給されるEOG，水，水蒸気，圧縮空気，缶体復圧用フィルター，排気設備，排気ガス処理装置（設置されている場合），設置環境（温度，湿度）および電源装置が正しく動作可能な範囲で供給されることを確認する（通常，範囲は仕様書に記載され，滅菌器製造業者などから据付時に据付報告書が提出される）．

2）装置を据付けたとき，要求仕様書に従っていることを確認・記録し滅菌責任者の承認を得る．

①具体的には，滅菌器製造業者などからの仕様書および据付報告書を確認する．

②滅菌物の機能，性能および無菌性に影響を与える重要な項目についてチェックリストでそれが適合しているかを確認する（表4-4）．設置場所の環境が装置の設置環境基準に合っているかを確認する．

3）据付報告書が作成され，規定範囲内に入っていることを確認する．

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

1）要求仕様書／据付チェックリスト（表4-4）の項目に準じて，空運転（チャンバーに滅菌物を入れない状態）で実際に滅菌器を運転して要求事項に適合することを確認する（空運転できない場合は，模擬的な負荷を入れて運転をおこなう）．

2）OQの例としては以下のものがあげられる．

①チャンバーリーク試験

真空にした場合のチャンバーへの空気漏れ量およびチャンバーを加圧した場合のチャンバーからの空気の漏れ量を測定し，チャンバーの気密性を確認する．

②運転パラメータ試験

滅菌チャンバーを空の状態にして滅菌サイクルを実施したとき，予め定めた運転パラメータが工程開発時に設定した基準値内で適切に運転されることを確認する．

主な，運転パラメータの例は表4-5のとおりである．

③チャンバー内温度分布試験

図3-1の高圧蒸気滅菌器のOQと同様に空のチャンバー内に温度センサを設置してチャンバー内の温度分布を測定おこない，温度の範囲が滅菌器の仕様書の設定の範囲内であることの確認をおこない，さらにチャンバー内の最低温度部位（コールドスポット）および最高温度部位を特定する．

表4-4　要求仕様書／据付チェックリストの例

酸化エチレンガス滅菌器据付確認チェックリスト（例示）					
型番			製造番号		
承認	/　/	確認	/　/	担当	/　/

対象	仕様　確認項目	適・否	備考
取扱説明書の有無	該当する滅菌器の取扱説明書が添付されているか	適・否	
仕様書の入手と確認	該当する滅菌器の仕様書が添付されているか	適・否	
据付報告書の入手と確認	据付報告書が適切であるか	適・否	
缶体内容積	内容積　800L （滅菌物の最大積載量　350Ｌ） （　　　　　Ｌ）	適・否	滅菌物の量に対して適切であるか
缶体および配管系等の材質	使用に際して，錆，腐食の発生しない材質であること	適・否	
工程プログラムの確認	滅菌物に適合したプログラムを有していること．ブレコンデション，コンディショニングおよびエアレーション工程を含む）	適・否	
	ノンバキュームプログラムがあること	適・否	真空に耐えない滅菌物を滅菌する場合
エアーフィルターの性能	缶体復圧時に導入される空気を無菌ろ過できる性能であること	適・否	
供給設備 EOG の供給	適切な EOG の供給がなされていること	適・否	
温度制御範囲および制御範囲	対象滅菌物に対して 温度範囲　35　～　70℃ 設定温度　　　　　℃ ℃ ℃	適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えず，滅菌が適切に実施可能なように温度が制御されていること
EOG 濃度制御範囲	対象滅菌物に対して 濃度範囲 400mg/L　～1100mg/L （　　　　　mg/L）	適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えないように EOG 濃度が制御されていること
給水設備水の供給	水道水の品質であること	適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えない蒸気が供給されていること
供給蒸気の供給	ボイラの供給水が軟水の品質であること	適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えない蒸気が供給されていること
酸化エチレンガスの供給	供給酸化エチレンガスの品質確認医薬品レベルの EOG が供給されていること	適・否	滅菌物の性能ならびに品質に影響を与えない滅菌剤が供給されていること

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

IQ，OQでその性能の適格性が確認された滅菌器のチャンバーに実際に使用する包装および積載条件で，滅菌物または模擬の滅菌物を入れて，以下の点を考慮して「4.1.5 滅菌条件の設定」で設定した滅菌条件で滅菌が達成されているかを確認する．

1）滅菌条件（プレコンディショニング，コンディショニング，フラッシング，エアレーションを含む）で一次包装を含む滅菌物の機能，性能および品質が損なわれないことを確認する（物理的PQ）．

2）積載形態，包装形態において，EOGや湿度および温度が滅菌物に極力均一に分布することを確認する（物理的PQ，微生物学的PQ）.
3)「4.1.5 滅菌条件の設定」で設定した滅菌条件で滅菌が達成されているか確認する（微生物学的PQ）.
4）可能であるなら，「4.1.5(3)エアレーション」で述べた最悪の積載条件での滅菌とエアレーション工程を実施して，滅菌物に残留するEOGとその副生成物が限度値以下になることを確認し，エアレーション条件の設定をおこなう.

・物理的PQ

滅菌器において実際に使用する滅菌物中に温度センサを入れて熱浸透試験を実施し，チャンバー内の滅菌物温度の分布が規定の範囲内であることおよび最低温度部位・最高温度部位を特定する（缶体の容積によって温度センサ数を増減することができる）. 最高温度部位の温度が滅菌物の品質および性能に影響がないことを医療機器製造業者からの資料（取扱説明書や添付文書など）より確認する.

その他，OQにおいて確認した装置運転時の各確認項目（表4-5）が規定の範囲内であることを確認する.

表4-5　OQにおける確認項目（例）

工程	確認項目
コンディショニング	到達真空度
	真空到達時間
	加温／加湿時間
EO作用（曝露）	EOG供給時間
	EOG供給圧力
	作用（曝露）時間
	温度及びその変動幅
排気	排気時間
フラッシング	真空到達時間
	洗浄パルス回数
	給気時間

・微生物学的PQ

滅菌器において，滅菌物に対する設定した滅菌条件でSALが達成されていることの確認をおこなう.

具体的な方法は，以下のとおりである.

最も滅菌が困難と考えられる滅菌物またはPCDを用い，その中にBIおよび化学的インジケータ（chemical Indicator : CI）を入れたものを作成する．この滅菌物またはPCDをOQにより特定されたコールドスポットおよび「物理的PQ」で実施した熱浸透が悪い場所を参考にして決定したチャンバー内の位置に置く. 滅菌条件の設定で求めた滅菌条件で滅菌サイクルを運転し，設定したSALが達成できるかを検証する．SAL達成の検証方法の一例としては，ガス作用（曝露）時間以外のパラメータを同一にしてガス作用（曝露）時間を半分にしてすべてのBIが死滅することを確認する．これにより，BIの菌数が10^6 個であったときに，設定された滅菌条件で10^{-6} のSALの達成が確認できることになる（「1.1.4 滅菌バリデーション ③ハーフサイクル法」参照）.

4. 酸化エチレンガス滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

EOG滅菌用のPCDについては，各種のものが提案されているが，現在広く知られているANSI/AAMI ST41に記載のPCDについての概要を示す（詳細はANSI/AAMI ST41：2008[3)]を参照）.

1）4枚の46cm×76cm（18インチ×30インチ）の木綿製の手術用タオルとプラスチック注射筒2本，BIを2個ならびにCIを1個用意する.

2）図4-2に示すように手術用のタオルを折り畳む.

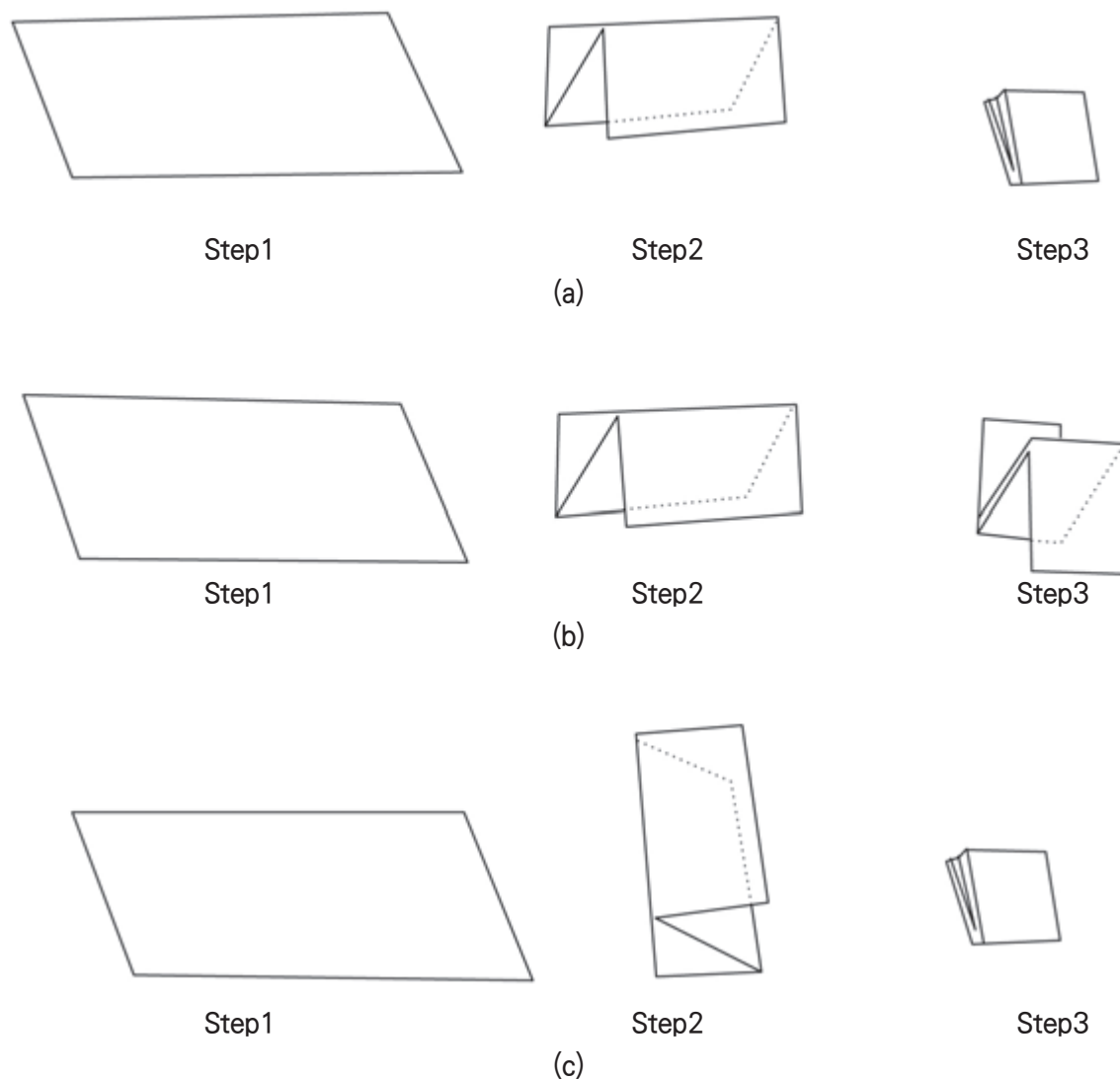



図4-2　手術用タオルのたたみ方（ANSI/AAMI ST41：2008[3)]）

3）図4-3に示すように注射筒にBIを入れ，押筒を差し込む．針先口は開放しておく．これはEOGが注射筒の針先口から小量しか進入しない形とし，ガスの浸透がし難い形態を模したものである（BI入りの注射筒は2個準備する）.

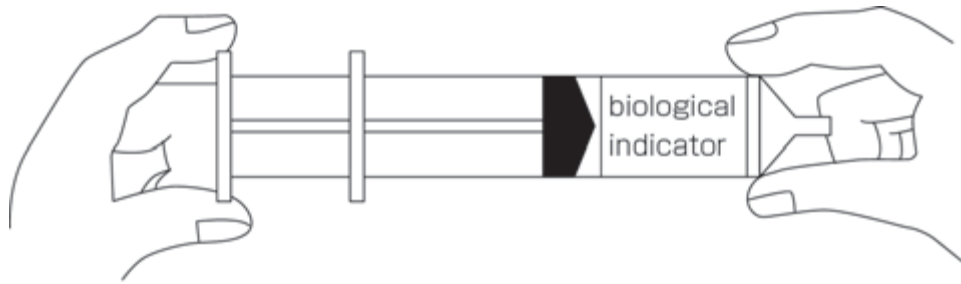



図4-3　注射筒内へのBI の設置法（ANSI/AAMI ST41：2008[3)]）

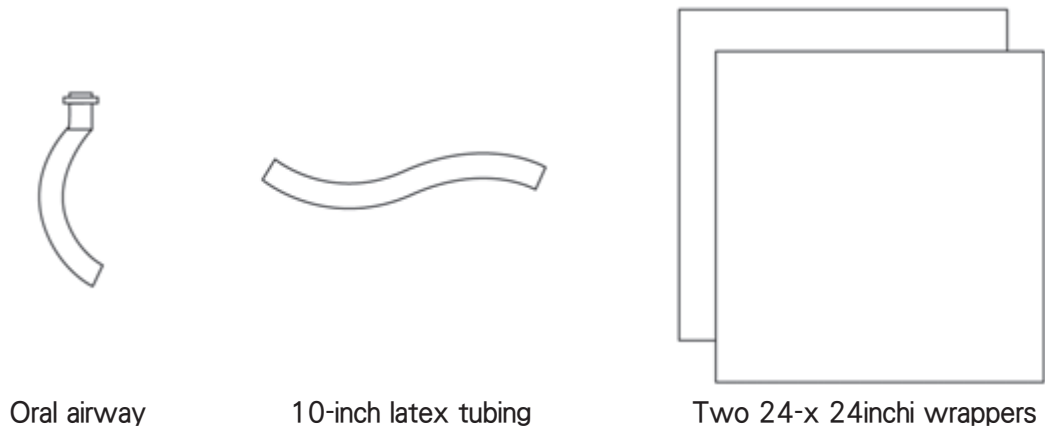



図4-4　PCD用の器具（ANSI/AAMI ST41：2008[3)]）

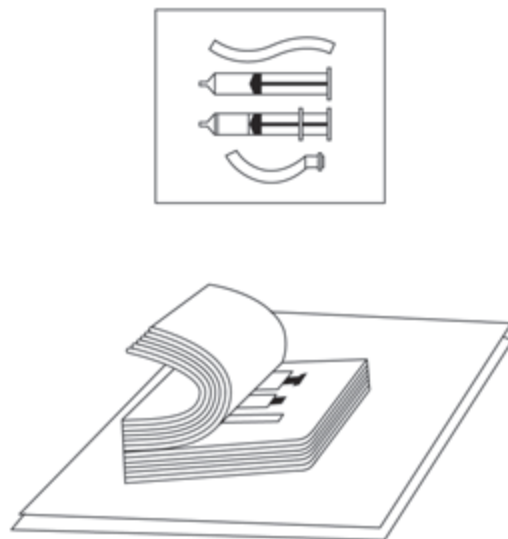



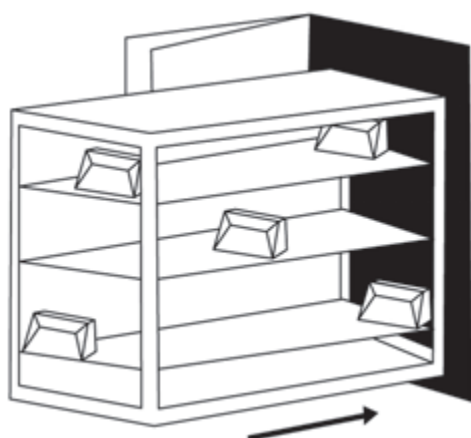
図4-5　PCDへの器具の入れ方（ANSI/AAMI ST41：2008[3)]）

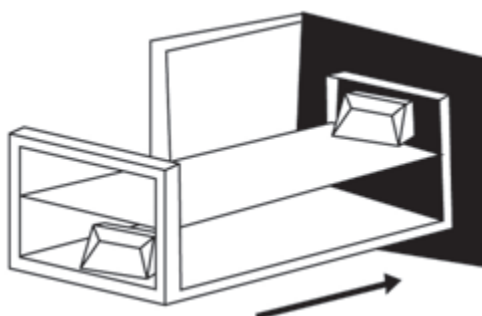
4）図4-4に示すように，エアウェイと24.5cm（10インチ）のラテックスのゴム管ならびに58.8cm×58.8cm（24インチ×24インチ）の布を2枚用意する．

5）図4-5に示すように，図4-4のエアウェイとラテックスのチューブと図4-3のBI入りの注射筒2本とCIを図4-2の折り畳んだ手術用タオル2枚で上下にはさむ．

6）図4-6に示すように，PCDを梱包し，テープで止める．

図4-6　PCDの包み方（ANSI/AAMI ST41：2008[3]）

7）図4-7に示すように，缶体の内容積に応じてPCDを缶体内に配置し，滅菌工程を実施し，PCD内のBIとCIについて滅菌工程が適切に実施されていることを確認する.

a) 80-100 cubic-foot chamber volume
図4-7-a　PCDの缶体内への設置法（缶体容積2,300～2,830L）
（ANSI/AAMI ST41：2008[3]）

b) 40-79 cubic-foot chamber volume
図4-7-b　PCDの缶体内への設置法（缶体容積1,100～2,200L）
(ANSI/AAMI ST41：2008[3])

c) 16-39 cubic-foot chamber volume
図4-7-c　PCDの缶体内への設置法（缶体容積450～1,100L）
(ANSI/AAMI ST41：2008[3])

d) <16 cubic-foot chamber volume
図4-7-d　PCDの缶体内への設置法（缶体容積＜450L）
(ANSI/AAMI ST41：2008[3])

（5）バリデーションの審査と承認

バリデーション手順書に従い，バリデーションにおいて得られた結果は記録し，滅菌責任者の確認および承認を受けた後保管する．得られた結果をもとに，必要に応じて適切な対応を取る．

4.1.7 日常のモニタリングと管理

「4.1.6 バリデーション」でSALの達成が保証できる条件として設定したパラメータおよびその確認の手順を文書化し，それに従って日常的に滅菌が達成できることを実証し，記録する．

具体的には以下の方法でおこなう．

(1) バリデーションで設定したパラメータが正しく範囲内で運転されていることおよび, 装置が正常に運転できていることを確認し，物理的パラメータ（温度，湿度，圧力，EOG濃度など）が「4.1.5

滅菌条件の設定」で設定した値の範囲内であることを記録する．
⑵ 供給されるEOG，水蒸気，空気，水の品質が正常であることを確認する．
⑶ CIおよびBIを用いて，滅菌工程が適切に実施されていることを確認する．この使用方法，確認頻度については「7.1.3 各滅菌法におけるCI」，「7.1.4 使用方法」，「8.1.5 使用方法」，「8.2.1 各滅菌法におけるBI」を参照．必要であれば，日常的に滅菌する材料を用いてPCDを作成し，これにBIおよびCIを入れて滅菌の確認をすることもできる．

日常のモニタリングに使用するPCDの例をANSI/AAMI ST41：2008[3)]の例で紹介する（図4-8および図4-9参照）．なお，日常的なPCDについてはAAMIのPCDと同等性が保証されているものが欧米では市販されている（図4-10参照）．

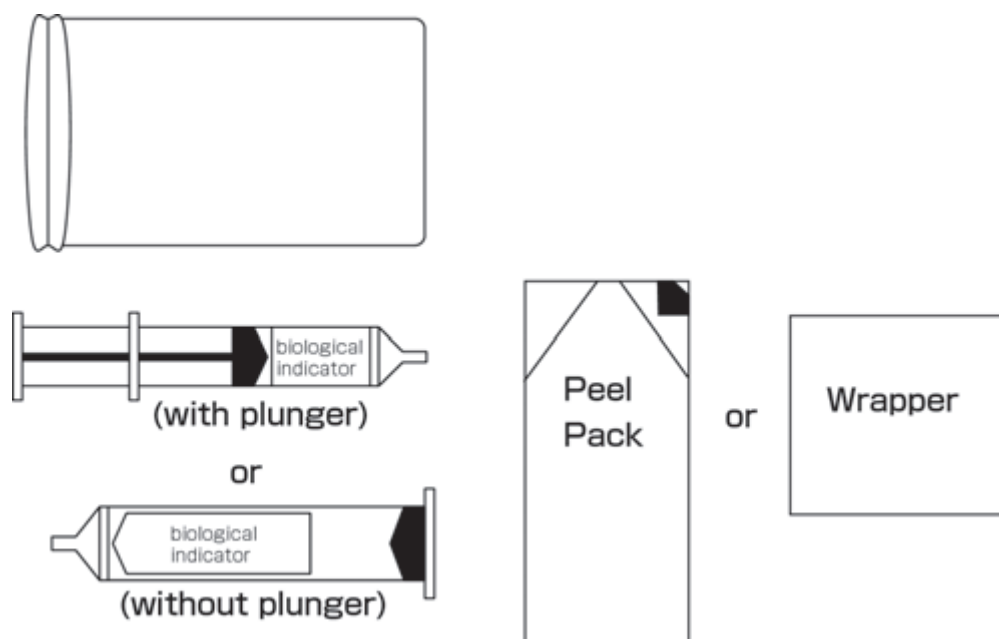



図4-8　AAMI ST41日常用PCD の部品（ANSI/AAMI ST41：2008[3)]）

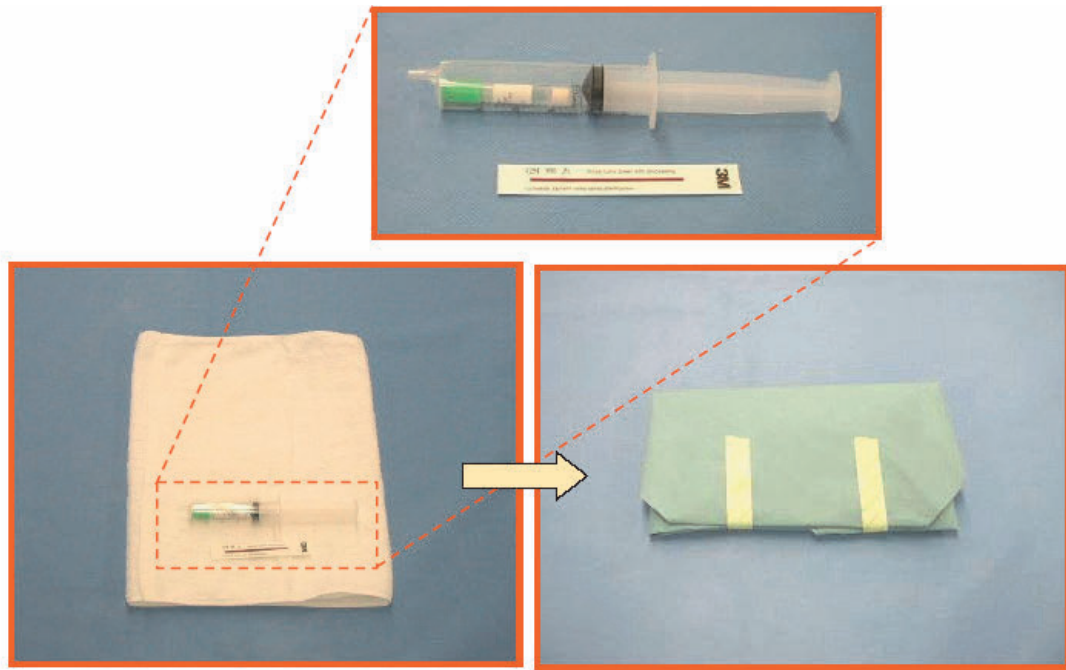



図4-9　AAMI日常用PCD（シリンジパック：リユーザブル日常用PCD）

図4-10　市販の単回使用日常用PCD（例）

4.1.8 供　　給（払い出し，リリース）

滅菌工程からの既滅菌物の払い出しについては，日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が，既滅菌物の払い出しの可否を判断する．本項に関連する既滅菌物の供給ならびリコールについては，「10．既滅菌物の供給」「11．滅菌物のリコール」を参照．滅菌後の既滅菌物の保管については，「10．既滅菌物の供給」を参照．

4.1.9 工程の有効性維持

（1）滅菌器の保全

滅菌器はその性能を恒常的に発揮させるために，適切な間隔で保全を実施しなければならない．特に，滅菌物の品質と無菌性に影響を与える重要な因子について「4.1.5 滅菌条件の設定」で滅菌器の性能検証で実施した項目を滅菌責任者が確認することが必要である．基本的な装置の保全については，添付文書の「保守点検に係る事項」に記載される内容に従い実施する．また，使用しているEOG滅菌器が厚生労働省で区分される圧力容器に該当する場合は，厚生労働省の規定において１年に1回の圧力容器に関わる定期自主点検が義務付けられている．

（2）較　　正（calibration）

滅菌器に使用されている計器は，据付時に較正した状況が保たれていることを確認するために適切な間隔で較正を実施しなければならない．通常，予め定めた間隔で較正を実施する．基本的には1年毎に実施する．

（3）再バリデーション

「4.1.6 バリデーション」において確認された滅菌器の性能が恒常的に維持されていることを保証するため，先に実施したバリデーション手順書に従い，定期的に適格性の再確認を実施する必要がある．参照負荷またはPCDを用いたPQを含め，バリデーションした内容について基本的に1年毎に実施する．

（4）変更の管理

滅菌器の変更ならびに改造，滅菌物の材料や形状の変更，一次包装材の変更，滅菌パラメータの変更，滅菌物の積載方法の変更があった場合は，その変更が滅菌物の品質や無菌性に影響がないことを検証しなければならない．特に包装材料の変更はEOGや湿度の浸透性に大きな影響を与えるので，十分な検証が必要となる．

4.2　勧　　告

4.2.1 品質システム

品質システムについては，本ガイドライン「1．滅菌の総合的管理」に従う．

4.2.2 滅菌剤の特性

⑴ EOGと滅菌物との適合性と，EOGの副生成物の残留について留意する．：A

⑵ EOG保管条件と保管期限

EOGの特性を十分に把握し，その品質が確保できる保存条件ならびに保管期限を定めて管理する．：A

⑶ EOGへの曝露防止

EOGは毒性を有する化学物質であるので，特定化学物質障害予防規則（特化則）に従って適切に取扱作業者の安全確保を図る．：A

4.2.3 滅菌物

（1）清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから，滅菌処理をおこなう．：A

滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう（濡れているものは滅菌できない）．：A

（2）EOGとの適合性

滅菌物とEOGとの適合性を把握する．：B

（3）物理的環境変化への適合性

滅菌物は滅菌工程における温度，湿度，圧力変化によるその機能および性能の変化が限度以下であるものでなければならない．：A

（4）再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器については，繰り返し滅菌可能回数に留意する．：B

（5）浸透性

滅菌物は，EOGや湿度が浸透しやすい形状のものでなければならない．：A

（6）EOGおよびその副生成物の残留

滅菌物との反応性とEOGならびにEOGの副生成物の滅菌物への残留について留意する．：A

（7）包　装

EOGならびに湿度の浸透性によりその無菌保証性能に大きく依存するので，包装資材の特性について十分に留意する．：A

4.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

滅菌物を適切に滅菌できる滅菌器と滅菌工程を選定する．：A

4.2.5 滅菌条件の設定

SALが達成され，滅菌物の機能および性能に影響を与えない滅菌条件を設定する．：A

4.2.6 バリデーション

（1）較　正（calibration）

滅菌器の監視，制御，表示または記録およびバリデーションなどに使用する計器類は較正をおこない記録する．：B

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

IQはEOG滅菌器が，その仕様通りに供給および設置されたことを確認するためにおこなわれる．

1）滅菌器を使用する上で必要な文書類がそろっているかを確認し記録する．：A
2）滅菌器の設置場所に対する要求事項に適合しているかを確認し記録する．：A
3）仕様通りのEOG滅菌器が正しく動作するように適切に据え付けされたことを確認し記録する．：A

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

「1.2.6（2）OQ」に従う．

IQ が成功裏に終了したことを受けて，実際に空の缶体で滅菌器の性能が要求仕様に適合していることを検証する．：A

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

「1.2.6（3）PQ」に従う．

IQ，OQを実施し，その性能が適切であることが確認された滅菌器を用いて実際に滅菌をおこなう滅菌条件の設定で，目的としたSAL が達成されることを確認する．：B

（5）バリデーションの審査と承認

IQ，OQ，PQにて収集された情報は，規定された許容範囲基準に適合しているかどうかを審査し，その結果を文書化する．：B

4.2.7 日常のモニタリングと管理

「1.2.7　日常のモニタリングと管理」に従う．

4.2.8 供　　給（払い出し，リリース）

（1）既滅菌物の保管

「10．既滅菌物の供給」に従う．

（2）供　　給

「10．既滅菌物の供給」に従う．

4.2.9 工程の有効性維持

規定した間隔で実行された定期的な試験，較正，保全そして再バリデーションの結果を評価する．：B

（1）滅菌器の保全

滅菌器はその性能を恒常的に発揮させるために，適切な間隔で保全を実施しなければならない．：A

（2）較　　正（calibration）

滅菌工程の制御，指示あるいは記録に用いる各測定機器は定期的に検証をおこなう．：B

（3）再バリデーション

滅菌工程の再バリデーションは，参照負荷またはPCDを用いたPQを定期的に実施し，実施記録は「1.2.1 品質システム」に従い保管する．：B

（4）変更の管理

滅菌器の変更ならびに改造，滅菌物の材料や形状の変更，一次包装材の変更，滅菌パラメータの変更，滅菌物の積載方法の変更があった場合は，その変更が滅菌物の品質や無菌性に影響がないことを評価する．：A

5．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

5.1　解　　説

5.1.1 品質システム

(1) 品質システムについては，本ガイドライン「1．滅菌の総合的管理」に従う．
(2) 文書化および記録，責任と権限，製品の識別および教育訓練に留意して実施する．

5.1.2 滅菌剤の特性

滅菌剤である過酸化水素カセットは，有効性，安全性を確保するため製造業者の取扱説明書に従い保管方法を（有効期限を含む）を定め，これに従い管理する．一般に，室温（15～30℃）での保管が推奨されている．

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌に用いる過酸化水素は酸化剤であり，反応性が高く，直接皮膚などに触れた場合には炎症を引き起こす．過酸化水素カセットおよび過酸化水素ブースター（5.1.3（4）参照）は医薬用外劇物としての扱いが必要である．取扱説明書ならびに製品安全データシート（material safety data sheet：MSDS）に取扱いに関する情報が記載されているので参考にする．

図5-1　過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器用滅菌剤（過酸化水素カセット）

5.1.3 滅菌物

（1）清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れが十分に除去されていない場合，汚れによって過酸化水素が十分に到達せず，滅菌不良になる可能性がある．滅菌前に滅菌物を適切に洗浄し乾燥をおこなう．また，洗浄後に長時間放置すると，菌の繁殖の危険性があるため，洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある．洗浄についての詳細は「2．ウォッシャーディスインフェクターのバリデーションと日常管理」を参照．

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器には，滅菌物の乾燥が不十分な場合や滅菌チャンバーに空気の漏れがある場合を考慮し，これを可能な範囲で検出するためのプログラムが組み込まれており，減圧工程において規定の時間内に規定の圧力まで達しない場合，滅菌サイクルが中断される．これは，より確実な滅菌をおこなうためのプログラムであるが，不要な滅菌サイクルの中断を避けるため，また，濡れているものは滅菌できないため，滅菌物は十分に乾燥してから過酸化水素低温ガス

プラズマ滅菌器にて滅菌処理をおこなうべきである.

（2）過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌との適合性

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌により，滅菌物の性能，機能および物性に変化が起きないか，起きても限度内であるかを確認する．さらに過酸化水素が十分に浸透する構造であることを確認する.

以下に示すものは滅菌に必要となる過酸化水素を吸着し滅菌効果を低減させるため，過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌はおこなうべきでない.

・リネン，綿布，ガーゼ，紙製品，液体製品　など

（3）再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器に関しては，繰り返し滅菌可能回数もあわせて確認することが望ましい．滅菌物の過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌との適合性に関する情報は，該当する医療機器製造業者の取扱説明書および添付文書などから得る．また，滅菌器製業者からの情報や滅菌器の添付文書ならびに取扱説明書を参照する.

（4）浸透性

細い管腔がある器材を滅菌する場合は，必要に応じて過酸化水素ブースターを取り付けて滅菌をおこなう．滅菌器の機種によりブースターを必要とする範囲が異なるため，それぞれの滅菌器の取扱説明書に従い使用する.

ブースターは両端が開放状態であり閉塞がない管腔の一端に取り付け，他端に向けて管腔内に過酸化水素を追加供給するものである．このため，一方しか開放状態になっていないような管腔へは適用できない．また，管腔途中に閉塞がないことを確認して使用する必要がある.

（5）包　　装

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌をおこなう滅菌物は包装容器中に密封し滅菌され，使用時まで包装容器中に保存される．その包装については以下の点に注意する.

1）過酸化水素透過性を有し，過酸化水素の吸着がないかまたは最小限であり，滅菌に影響を及ぼさないこと．一般に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用の包装材料としては，ポリエチレンまたはポリプロピレン製不織布が用いられている．過酸化水素の吸着の問題から包装材においても，リネン，綿布，紙は使用することができない.

2）滅菌工程中の減圧/空気の導入などによる物理的なストレスならびに過酸化水素などの化学的なストレスに耐える材質および構造であること.

3）ヒートシーラによる密封をおこなう場合には条件の検証をおこなうこと．一般に，ポリエチレン製不織布を用いた滅菌袋のシール温度は，紙製滅菌袋のシール温度よりも低めである.

4）材質が物理的および化学的に変化せず，保管期間中に密封性が保たれ，無菌バリア性が保持できるものであること．包装材の保管条件については包装材製造業者からの情報に基づき設定する.

5）コンテナ（フィルター含む）はタイプにより過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌に用いることができないものがある．コンテナ製造業者から情報を入手し，過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌に適したもののみを使用する.

保管期間に関しては「9. 滅菌包装のバリデーション」を参照.

5.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定

医療機関において，滅菌物に対して，適切に滅菌できる滅菌工程を設定することが可能な性能および機能をもった滅菌器を選定する.

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器は機種により，滅菌物の形状にあわせ滅菌サイクルを選択し

使用する．一般的な滅菌物にはショートサイクル（スタンダードサイクル）を，管腔構造をもつ滅菌物にはロングサイクル（アドバンストサイクル）を用いる．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器は機種により滅菌サイクルの呼び名が異なるため，取扱説明書を参照して適切な滅菌サイクルを選択する．滅菌サイクル選択基準の詳細は取扱説明書を参照．

5.1.5 滅菌条件の設定

医療機関では，さまざまな滅菌物を種々の包装材を用いて包装し滅菌をおこなうことから，すべての被滅菌物が確実に滅菌できる条件を設定し滅菌処理することが重要である．

（1）滅菌器の条件設定

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の各滅菌サイクルは，温度，圧力，時間，高周波出力などといった各因子が最適条件でプログラムされており，その規定のプログラムに従い稼働する．このため，滅菌器の条件設定は必要としない．しかし，確実な滅菌をおこなうためには，「5.1.4　滅菌器と滅菌工程の選定」および「5.1.5　滅菌条件の設定」や取扱説明書などの記載内容に従い，滅菌物の準備，包装，滅菌サイクルの選定などを適切におこなう必要がある．

（2）積載方法

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器に滅菌物を積載するにあたっては，過酸化水素が滅菌チャンバー内のすべての滅菌物に行き渡るよう，また滅菌工程に悪影響がないよう以下の点に注意する．

・滅菌袋に包装した滅菌物は積み重ねず，できる限り立て掛けるような状態にする．
・滅菌袋は滅菌チャンバー内の圧力変化により膨張・収縮が起こる．これにより滅菌工程中に滅菌物が動く可能性があることを考慮して積載する．
・滅菌袋はフイルム面同士が向かい合わないようにする．
・金属製品を滅菌チャンバー内の内壁（電極）に接触させない．

5.1.6 バリデーション

「5.1.4　滅菌器と滅菌工程の選定」および「5.1.5　滅菌条件の設定」で選定した滅菌器が，設定した滅菌工程を許容される誤差範囲内で処理できることを検証する．

（1）較　　正（calibration）

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の監視，制御，表示または記録などに使用する装置類およびバリデーションに用いる器材の確認・較正をおこない記録する．これらの確認，較正手順は予め文書化する．較正の実施が技術的に困難な場合は，製造業者に較正を依頼し，その結果の確認をおこなう．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の滅菌性能に影響を与える主要な監視・制御装置類としては，温度計，圧力計，タイマー，高周波発生装置などがある．

滅菌器の監視・制御装置類が定期的に較正されている場合は，その較正が有効な期間内であるかを確認し記録する．

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

IQは過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が，その仕様どおりに供給および設置されたことを確認するためにおこなわれる．据え付けの上では，温度・湿度・水平度・設置環境の清浄度（ほこりや化学物質など）の確認，水がかからないかの確認，電源（電圧，許容電流値，位相，アースなど）の確認などが必要となる．設置は熟練した技術者がおこなう必要がある．

IQにおいては，具体的には以下に従い確認を進める．

1）滅菌器を使用する上で必要な文書類がそろっているかを確認し記録する．
2）滅菌器の設置場所に対する要求事項に適合しているかを確認し記録する．
3）仕様どおりの過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が，正しく動作できるように適切に据付けさ

れたことを確認し記録する.

4) これらの確認手順は予め（製造業者と協議し）文書化する.

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

IQが完了後にOQを実施する．OQは操作手順どおりに滅菌工程を作動させた際，予め決められた範囲で滅菌器が作動することを確認するためにおこなわれる.

OQでは，通電し滅菌器が滅菌を開始できる使用可能状態となったところで，滅菌物を積載していない無負荷の状態で運転をおこない，その滅菌器が予め定められた仕様の範囲内で作動することを確認する．適用可能であれば，この際に温度，圧力，高周波出力，漏れなどの実測をおこない記録を残す．これらの実証手順は予め（製造業者と協議して）文書化する.

表5-1　バリデーション実施計画書の例

バリデーション実施計画書 ＜据付時適格性確認＞
題名　　：過酸化水素低温プラズマ滅菌システムのバリデーション実施計画書
実施項目：据付時適格性確認（IQ） 作成　　：平成○年○月○日　滅菌バリデーション責任者　○○　○○　印 審査　　：平成○年○月○日　○○課長　○○　○○　印 承認　　：平成○年○月○日　滅菌業務責任者　○○　○○　印
1. 目的 新規に導入・設置した過酸化水素低温プラズマ滅菌器について，据付時適格性確認（IQ）をおこなうことを目的とする. 2. 期待される結果 (1) 装置が仕様どおりに供給され設置されたことの証拠を得ること（据付時適格性確認). (2) 上記(1)を実施報告書として文書化すること. 3. 検証の方法 (1) 設備仕様の確認 滅菌器および滅菌を支援するシステムが，仕様どおりのものであることを確認する．また，取扱説明書，図面など，必要な書類が存在していることを確認する. 4. ・・・・・・ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

OQが完了後にPQ（物理的PQ と微生物学的PQ）を実施する．PQはOQに適合した過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が，滅菌物を入れて作動させた際に仕様どおりに滅菌する能力があることを確認するためにおこなわれる.

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器のPQにおいては，まず参照負荷（reference load)を用いての滅菌器自体の稼働性能を確認する．次いで，必要に応じて日常滅菌をおこなっている滅菌物を用いての稼働性能適格性（滅菌物の適格性）の確認を実施することが望ましい.

1）滅菌器自体の稼働性能の確認

設置した過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が仕様どおりに滅菌する能力があるかを確認するために，内部に生物学的インジケータ（biological indicator : BI）を含む参照負荷を用いて運転をおこなう．運転中，各滅菌パラメータを確認し，各パラメータが物理的仕様の許容範囲内で稼働するかを確認し記録する（物理的PQ)．また，滅菌終了後に参照負荷中のBIを培養し，その結果から微生物学的稼働性能適格性（微生物学的PQ）を確認し記録する.

物理的PQの確認項目としては，滅菌器の温度，圧力，高周波出力などがあり，これらパラメータ

が規定の範囲内に収まっていなければならない．また，微生物学的PQで用いた参照負荷内のBIはすべて死滅しなければならない．PQでは，設置した過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の滅菌工程と滅菌性能の再現性を確認するために複数回の繰り返し評価をおこなうことが望ましい．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の機種により参照負荷の内容が異なるため，滅菌器製造業者から適切な参照負荷の情報を得てPQを実施する．

滅菌器自体の稼働性能の確認においては，製造業者と協議し，予め検証手順を文書化する．

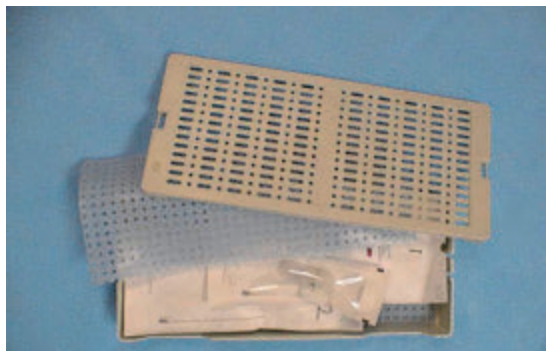



図5-2　過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器用参照負荷の例
（内部にBI が挿入されている）

2）日常の滅菌物を用いた稼働性能の確認

適用可能であれば，内部にBIを含むテストパックを日常に滅菌している滅菌物と共に積載して滅菌処理をおこない，その滅菌器が仕様の許容範囲内で稼働することを確認する（物理的PQ）と共に，テストパック中のBIにより規定の滅菌効果が得られるかの確認をおこなう（微生物学的PQ）．日常の滅菌物を用いてPQをおこなうにあたっては，滅菌物の包装方法，滅菌物の素材，形，量，積載形態などによって過酸化水素の浸透性が異なる可能性があるため，それらを考慮して滅菌物のグループ分けをおこない，それぞれのグループ毎に評価をおこなう．再現性を確認するために複数回の繰り返し評価をおこなうことが望ましい．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の機種によりテストパックの内容が異なるため，滅菌器製造業者から適切なテストパックの情報を得てPQを実施する．

日常の滅菌物を用いたPQにおいては，製造業者と協議し，予め検証手順を文書化する．

図5-3　過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器用テストパックの例
（内部にBIが挿入されている）

（5）バリデーション結果の確認と承認

バリデーション手順書に従い，バリデーションにおいて得られた結果は記録し，確認および承認を受けた後保管する．得られた結果をもとに，必要に応じて適切な対応を取る．

5.1.7 日常のモニタリングと管理

日常の滅菌処理がバリデーションにより確認され規定された範囲内にあり，適切に滅菌処理がおこなわれているかをモニタリングする方法としては，物理的制御の監視，化学的インジケータ（chemical indicator：CI），BIの3つがある．

（1）物理的制御の監視と記録

滅菌処理毎に，滅菌器付属の物理的制御の監視記録計で圧力・時間などをモニタリングするとともに，滅菌工程のプリントアウト記録を確認し，滅菌処理が適切におこなわれたかを確認し記録する．

日常の滅菌の際の監視記録を継続的にモニタリングすることにより，各値が規定の範囲内にあっても，その値の傾向や変動から，滅菌器の初期異常の早期発見や，滅菌物の問題点を発見でき，滅菌不良の未然防止につながる場合がある．例えば，同様の滅菌物を毎日滅菌している場合において，通常必要とする滅菌時間よりも長く時間がかかった場合には，滅菌物の乾燥が少し悪かったために減圧に通常より時間がかかった可能性が考えられるほか，小さな滅菌物がドアに挟まり気密性に影響を与え減圧時間に影響を与えている可能性や，滅菌器のドアのシーリングゴムに傷がつき減圧時に少し空気が漏れているなどの可能性が考えられる．

（2）BIとCI

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の日常管理には，過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用のBIおよびCIを使用する．

使用頻度は「7. 化学的インジケータ（chemical indicator：CI）」，「8. 生物学的インジケータ（biological indicator：BI）」を参照．

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用BI およびCIは，影響を避けるため滅菌器や過酸化水素カセット，各種消毒薬などから離れた場所に保管する．保管方法の詳細は，各BI，CIの取扱説明書を参照．

図5-4　過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器用BIの例

図5-5　過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器用CIの例

5.1.8 供　　給（払い出し，リリース）

滅菌工程からの既滅菌物の払い出しについては，日常のモニタリングの結果および保管状態の適切性などに基づき滅菌責任者が，既滅菌物の払い出しの可否を判断する．

本項に関連する既滅菌物の供給ならびリコールについては，「10．既滅菌物の供給」「11．滅菌物のリコール」を参照．

滅菌後の既滅菌物の保管については，「10．既滅菌物の供給」を参照．

5.1.9 工程の有効性維持

（1）滅菌器の保全

滅菌器の性能維持と予防保全のために，文書化された手順に従って定期的な保守を計画し実施する．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の定期点検は，半年点検と1年点検が推奨されている．滅菌器の使用回数も関係するため，製造業者からの情報を参考に，滅菌器の定期点検項目，点検間隔について定める．

点検間隔内で機器の問題が生じた場合には，点検内容および間隔について再検討をおこなう．

滅菌器の保全，保守，点検の詳細については，滅菌器の添付文書と取扱説明書を参照する．

（2）較　　正（calibration）

滅菌工程の制御および管理に使用する装置の定期的な較正を実施し記録する．基本的には1年毎に実施する．実施の方法，実施間隔は予め定めておく．較正手順は予め製造業者と協議し文書化する．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の滅菌性能に影響を与えるため較正が必要である主要な監視・制御装置類としては以下がある．

・温度計
・圧力計
・タイマー
・高周波発生装置　など

（3）再バリデーション

バリデーション手順書に従い，規定の期間毎に再バリデーションをおこなう．

基本的には1年毎に実施する．再バリデーションの結果は記録し，確認および承認を受けた後保管する．得られた結果をもとに，必要に応じて適切な対応を取る．

（4）変更の管理

滅菌器，滅菌物，包装，滅菌物の積載方法などに変更がある場合および滅菌器の修理をおこなった場合は，これらの変更が滅菌器の滅菌効果対して影響を与えるかを評価し，再バリデーションの

必要性とその範囲を決定する.

5.2 勧　　告

5.2.1 品質システム

品質システムについては本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に従う.

5.2.2 滅菌剤の特性

滅菌剤である過酸化水素カセットは，有効性，安全性を確保するため製造業者の取扱説明書に従い保管方法を定める.：A

5.2.3 滅 菌 物

(1) 清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから，滅菌処理をおこなう.：A

滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう.：A

(2) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌との適合性

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌により，滅菌物の性能，機能および物性に変化が起きないか，起きても限度内であるかを確認する．さらに，過酸化水素が十分に浸透する構造であるかを確認する.：A

(3) 再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器については，繰り返し滅菌可能回数に留意する.：B

(4) 浸透性

細い管腔の滅菌においては，滅菌器の取扱説明書に従い，必要に応じて過酸化水素ブースターを取り付けて滅菌をおこなう.：A

(5) 包　　装

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌においては，過酸化水素透過性を有し，過酸化水素の吸着がないかまたは最小限であり，滅菌に影響を及ぼさない包装を選定する.：A

5.2.4 滅菌器と滅菌工程の選定

滅菌物に対して適切な滅菌器および滅菌サイクルを選定する.：A

5.2.5 滅菌条件の設定

SAL が達成され，滅菌物の機能および性能に影響を与えない滅菌条件を設定する.：A

滅菌物の積載においては，過酸化水素が滅菌チャンバー内のすべての滅菌物に行き渡るよう，また滅菌工程に悪影響がないよう注意する.：A

5.2.6 バリデーション

(1) 較　　正 (calibration)

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の監視，制御，表示または記録などに使用する装置類およびバリデーションに用いる器材の確認・較正をおこない記録する.：B

(2) 据付時適格性確認 (installation qualification：IQ)

IQは過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が，その仕様どおりに供給および設置されたことを確認するためにおこなわれる.

1）滅菌器を使用する上で必要な文書類がそろっているかを確認し記録する．：A
2）滅菌器の設置場所に対する要求事項に適合しているかを確認し記録する．：A
3）仕様どおりの過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が，正しく作動するように適切に据付けされたことを確認し記録する．：A

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

IQが完了後にOQを実施する．OQは操作手順どおりに滅菌工程を作動させた際，予め決められた範囲で滅菌器が作動することを確認するためにおこなわれる．無負荷の状態で滅菌器を運転し，その滅菌器が仕様の範囲内で運転することを確認し記録する．：A

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

OQが完了後にPQ（物理的PQと微生物学的PQ）を実施する．PQはOQに適合した過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器が，滅菌物を入れて作動させた際に仕様どおりに滅菌する能力があることを確認するためにおこなわれる．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器のPQ実施にあたっては，まず滅菌器自体の稼働性能を確認する．：B

必要に応じて日常の滅菌物を用いて稼働性能適格性（滅菌物の適格性）の確認を実施する．：B

1）滅菌器自体の稼働性能の確認

・内部にBIを含む参照負荷（reference load）を用いて運転をおこなう．運転中，各滅菌パラメータを確認し，各パラメータが物理的仕様の許容範囲内で稼働するかを確認し記録する（物理的PQ）．また，滅菌終了後に参照負荷中のBIを培養し，その結果から微生物学的稼働性能適格性（微生物学的PQ）を確認し記録する．
・許容範囲で滅菌を提供する能力の再現性を確認するために複数回の繰り返し評価をおこなうことが望ましい．
・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の機種により参照負荷の内容が異なるため，製造業者から適切な参照負荷の情報を得る．

2）日常の滅菌物を用いた稼働性能の確認

適用可能であれば，内部にBIを含むテストパックを日常に滅菌している滅菌物と共に積載して滅菌処理をおこない，その滅菌器が仕様の許容範囲内で稼働することを確認する（物理的PQ）と共に，テストパック中のBIにより規定の滅菌効果が得られるかの確認をおこなう（微生物学的PQ）．

・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の機種によりテストパックの内容が異なるため，製造業者から適切なテストパックの情報を得る．
・日常滅菌をおこなっている滅菌物のグループ分けをおこない，それぞれのグループ毎に滅菌条件を確立する．
・再現性を確認するために複数回の繰り返し評価をおこなうことが望ましい．

5.2.7 日常のモニタリングと管理

「1.2.7　日常のモニタリングと管理」に従う．

5.2.8 供　　給（払い出し，リリース）

（1）既滅菌物の保管

「10. 既滅菌物の供給」に従う．

（2）供　　給

「10. 既滅菌物の供給」に従う．

5.2.9 工程の有効性維持

（1）滅菌器の保全

文書化された手順に従って，定期的保守を計画し実施する.：A

（2）較　　正（calibration）

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌器の滅菌工程を制御および管理に使用する装置の定期的な較正を実施し記録する.：B

（3）再バリデーション

1）定期的な再バリデーション

バリデーション手順書に従い，規定の期間毎に再バリデーションをおこなう.：B

2）変更と再バリデーション

滅菌器，滅菌物，包装，滅菌剤などに変更がある場合および滅菌器の修理をおこなった場合は，滅菌の有効性に関する影響を評価し，再バリデーションの必要性とその範囲を決定する.：A

6．過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

6.1　解　　説

6.1.1 品質システム

⑴ 品質システムについては，本ガイドライン「1．滅菌の総合的管理」に従う．
⑵ 文書化および記録，責任と権限，製品の識別および教育訓練に留意して実施する．

6.1.2 滅菌剤の特性

（1）過酸化水素の特性

過酸化水素ガスは短時間で高い微生物殺滅能を有することから滅菌ガスとして有用である．また滅菌終了後の過酸化水素ガスにおける副産物は，水蒸気および酸素として排出されるので，安全に処理され，安心して使用できる．ただし滅菌物との適合性については考慮する．

（2）過酸化水素の保管条件と保管期限

過酸化水素は，使用期間を通して滅菌剤としての有効性を確保することが重要であり，保管条件と保管期限に従って管理しなければならない．保管条件と保管期限に関する情報に関しては，製造販売業者より得ることができる．また過酸化水素に関しては，劇物扱いに指定されており，製品安全データシート（material safety data sheet：MSDS）にも物理的，化学的，生物学的ならびに取扱いに関する情報が記載されているので参考にすること．MSDSは製造販売業者から入手することができる．

図6-1　過酸化水素滅菌剤

6.1.3 滅 菌 物

（1）清浄度と乾燥の確認

滅菌前に滅菌物から汚れが十分に除去されていない場合，汚れによって過酸化水素ガスが十分に到達せず，滅菌不良になる可能性がある．滅菌前に滅菌物を洗浄，すすぎおよび乾燥を正しくおこなうこと．また，洗浄後に長時間放置すると，菌の繁殖の危険性があるため，洗浄後には速やかに乾燥し滅菌をおこなう必要がある．過酸化水素ガス低温滅菌器には，余分な湿気・空気を除去し，適切な滅菌条件にするため，各種センサで被滅菌物の含湿量の適否を検査し，許容範囲であれば処理を進め，許容範囲外の場合には前処理を再度実行する．この段階は制御システムの指示に従って処理が進む．この前処理段階で含湿量検査に2回不合格になると滅菌サイクルは中断する．これは，より確実な滅菌をおこなうためのプログラムであるが，不要な滅菌サイクルの中断を避けるためにも，滅菌物は十分に乾燥させてから過酸化水素ガス低温滅菌器にて滅菌処理をおこなうべきである．

（2）過酸化水素との適合性

過酸化水素ガス低温滅菌法による，滅菌物の性能および機能などに変化がないか確認する．もし，あったとしても限度内であることを確認する．また，過酸化水素ガスが十分に浸透する構造である

ことを確認することも重要である．過酸化水素ガスとの適合性に関する情報は製造販売業者などから得る．

以下に示すものは滅菌に必要となる過酸化水素ガスを吸着し滅菌効果を低減させるため，過酸化水素ガス低温滅菌法による滅菌はおこなうべきでない．また，液体は本滅菌法では滅菌することができない．

・リネン，綿布，ガーゼ，紙製品，脱脂綿など

（3）再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器に関しては，繰り返し滅菌可能回数もあわせて確認することが望ましい．(2)の滅菌物の過酸化水素ガスとの適合性に関する情報は，該当する製造販売業者の添付文書および取扱説明書などから得ることができる．

また，製造販売業者が過酸化水素ガス低温滅菌器での滅菌を明確に推奨しているインプラント製品（生体植え込み医療器具）．

（4）包　　装

過酸化水素ガス低温滅菌をおこなう滅菌物は包装容器中に密封され滅菌され，使用時まで包装容器中に保存される．その包装については以下の点に注意する．

1）過酸化水素ガス透過性を有し，過酸化水素ガスの吸着がないまたは最小限であり，滅菌に影響を及ぼさないこと．一般に過酸化水素ガス低温滅菌用の包装（ラップ）材料としては，ポリプロピレン製不織布が用いられている．過酸化水素ガスの吸着の問題から包装材においても，リネン，綿布，紙は使用することができない．

2）滅菌工程中の真空／加圧などの圧力変化によりシール部分が剥がれることがないような材質であること．

3）必要に応じてヒートシーラによる密封法の検証をおこなうこと．

4）無菌バリア性の確保：

材質が物理的および化学的に変化せず，保管期間中に密封性が保たれ無菌バリア性が保持できるものでなければならない．

包装材の保管条件（温度，湿度，光線など）については包装材製造販売業者からの情報に基づき設定する．光線による影響について，包装材に使用される紙やプラスチックは紫外線により材質の劣化を起こす場合があり，保管時または搬送などの取扱い時に包装が破損し，無菌バリア性が確保できない場合がある．

5）滅菌コンテナ（フィルター含む）はタイプにより過酸化水素ガス低温滅菌に用いることができないものがある．滅菌コンテナの製造販売業者から情報を入手し，過酸化水素ガス低温滅菌に適したもののみを使用する．

6.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定

過酸化水素ガス低温滅菌に適用可能な滅菌物を最適に滅菌できる滅菌工程が，予め設定されており，器具による滅菌サイクルの選択を必要としない．適用においての注意点については添付文書および取扱説明書に従っておこなうこと．

6.1.5 滅菌条件の設定

過酸化水素ガス低温滅菌器の各滅菌サイクルは，温度，圧力，時間などといった各因子がプログラムされており，その規定のプログラムに従い稼働する．このため，滅菌条件の各因子の設定は必要としない．しかし，確実な滅菌をおこなうためには，「6.1.3　滅菌物」と取扱説明書の記載内容に従い，滅菌物の準備，包装，積載，滅菌サイクルの選定などを適切におこなう必要がある．また，

過酸化水素ガス低温滅菌器に滅菌物を積載するにあたっては，過酸化水素ガスが滅菌室内のすべての滅菌物に行き渡るよう，また滅菌工程に悪影響がないよう以下の点に注意する．
・包装した滅菌物は積み重ねず，できる限り立て掛けるような状態にする．
・滅菌パウチのフイルム面同士が向かい合わないようにする．

6.1.6 バリデーション

「6.1.4 滅菌器および滅菌工程の選定」および「6.1.5 滅菌条件の設定」で選定した滅菌器が，設定した滅菌工程を許容される誤差範囲内で処理できることを検証する．

（1）較　　正（calibration）

過酸化水素ガス低温滅菌器の監視，制御，表示または記録などに使用する装置類およびバリデーションに用いる器材の確認・較正をおこない記録する．これらの確認，較正手順は予め（製造販売製業者と協議し）文書化する．較正の実施が技術的に困難な場合は，製造販売業者に較正を依頼し，その結果の確認をおこなう．過酸化水素ガス低温滅菌器の滅菌性能に影響を与える主要な監視・制御装置類としては，温度計，圧力計，タイマーなどがある．滅菌器の監視・制御装置類が定期的に較正されている場合は，その較正が有効な期間内であるかを確認し記録する．

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

IQは過酸化水素ガス低温滅菌器が，その仕様に従って供給され設置されたことを実証するためにおこなう．

1）過酸化水素ガス低温滅菌器を使用する上で必要な文書類がそろっているかを確認し記録する．
2）過酸化水素ガス低温滅菌器の設置場所が，設置環境（温度，湿度）および電源装置が正しく動作可能な範囲で供給されることを確認する（通常，範囲は仕様書に記載され，製造販売業者から据付時に据付報告書が提出される）．これに対する要求事項・条件などに適合しているかを確認し記録する．
3）仕様どおりの過酸化水素ガス低温滅菌器が，正しく動作できるように適切に据付けたことを確認し記録する．
4）これらの確認手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する．

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

1）IQで作成した要求仕様書／据付チェックリストの項目に準じて，無負荷運転（滅菌室に滅菌物を入れない状態）で実際に滅菌器を運転して要求事項に適合することを確認する（無負荷運転できない場合は，模擬的な負荷を入れて運転をおこなう）．
2）OQの例としては以下のものがあげられる．

①温度検査

過酸化水素ガス低温滅菌器の指定された部分の温度を測定する．

②滅菌室の圧力検査

滅菌室の圧力を確認する．

③各種動作検査

指定された動作とそこで表示される操作画面内容を確認する．

④リーク検査

リークの程度を確認し，検証しなくてはならない．

＊上記以外にも確認項目がある場合には，それらの実証手順は予め製造販売業者と協議して文書化する．

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

IQ，OQでその性能の適格性が確認された滅菌器に実際に滅菌物または模擬の滅菌物を入れて，滅

菌が達成されているかを確認する．過酸化水素ガス低温滅菌器のPQ実施にあたっては，まず滅菌器自体の稼働性能を確認する.滅菌器で滅菌物に対する滅菌工程の設定で定めた滅菌条件SALが達成されていることの確認をおこなう．

1）滅菌器自体の稼働性能の確認

設置された過酸化水素ガス低温滅菌器が仕様どおりの滅菌を提供する能力があるかを確認するために，内部に生物学的インジケータ（biological indicator : BI）および化学的インジケータ（chemical indicator : CI）などを含むテストパックを用いて，滅菌工程にかけて，滅菌条件の設定で求めた滅菌条件で滅菌レベルが達成できるかを検証する滅菌運転をおこなう．滅菌サイクル後，BIを培養し，目視により菌の存在がないことを検証しなければならない．サイクルの的確性を示すサイクル記録のコピーを添付し，保存しなければならない．これらの確認および検証手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する．

図6-2　過酸化水素ガス低温滅菌器用テストパックの例
（内部にBIおよびCIなどが挿入されている）

2）日常の滅菌物を用いた稼働性能の確認

日常の滅菌をおこなっている滅菌物を用いてPQをおこなう場合は，包装方法，滅菌物の素材，形，積載量，積載形態などによって過酸化水素ガスの浸透性が異なる可能性を考慮して，滅菌条件を確立し記録することが望ましい．これらの検証手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する．

（5）バリデーションの審査と承認

バリデーション手順書に従い，バリデーションにおいて得られた結果は記録し，確認および承認を受けた後保管する．得られた結果をもとに，必要に応じて適切な対応を取る．

6.1.7 日常のモニタリングと管理

「6.1.6 バリデーション」で無菌性保証水準（sterility assurance level : SAL）の達成が保証できる条件として設定したパラメータおよびその確認の手順を文書化したうえで，それに従って日常の滅菌が達成できることを確認する．この確認には，物理的制御とCIおよびBIを使用した確認方法がある．

（1）物理的制御と記録

具体的にはバリデーションで設定したパラメータが正しく範囲内で運転されていることを確認し，装置が正常に運転できていることを確認し，物理的制御（温度，圧力，時間など）が「6.1.5 滅菌条件の設定」で設定した値の範囲内であることを記録する．

（2）BIおよびCIでの確認

CIおよびBIを用いて，過酸化水素ガス低温滅菌工程が適切に実施されていることを確認する．ここで使用される，CIおよびBIは，過酸化水素ガス低温滅菌用のものを使用する．

1）過酸化水素ガス低温滅菌用CIの使用方法は，通常，積載量・被滅菌物のおかれている位置などにより滅菌条件が異なる事を考慮し，すべての包装内外部に挿入・添付することが望ましい．また，過酸化水素ガス低温滅菌用CIは，滅菌プロセスの工程確認用インジケータの規格である．

2）過酸化水素ガス低温滅菌用BIの指標菌は，*Geobacillus stearothermophilus*を使用したものである．このBIの使用頻度は，1日一回以上を推奨．包装内部に挿入する．滅菌終了後に，専用の培養器にて規定の時間で培養し，その陰性結果を確認する．インプラント（生体植え込み医療器具）については毎回使用し，BIの陰性結果を確認後に払い出す．

＊CIおよびBIの保管に関しては，本体および滅菌剤から離れた場所で保管し，その他詳細は取扱説明書を参照．

図6-3　過酸化水素ガス低温滅菌器用のBI（24時間培養）および培養器の例

図6-4　過酸化水素ガス低温滅菌器用CIの例

6.1.8 供　　給（払い出し，リリース）

滅菌工程からの既滅菌物の払い出しについては，日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が，既滅菌物の払い出しの可否を判断する．その際，物理的確認およびCIの判定をもって払い出すには，物理的確認がその規定範囲内であるかを判断基準とする．CIでの確認を払い出しの条件にする時は，規定の色に変色しているかを判断基準とする．BIでの確認を払い出しの条件にする時は，滅菌終了後に，専用の培養器にて規定の時間で培養し，その陰性結果を確認する．ただし，いずれかの確認方法でその判断基準から逸脱する場合は，払い出しはしない．

滅菌工程からの既滅菌物の払い出しについては，日常の管理の結果に基づき滅菌責任者が，既滅菌物の払い出しの可否を判断する．本項に関連する既滅菌物の供給ならびにリコールについては，「10. 既滅菌物の供給」「11. 滅菌物のリコール」を参照．滅菌後の既滅菌物の保管については，「10.

既滅菌物の供給」を参照.

6.1.9 工程の有効性維持

（1）滅菌器の保全

過酸化水素ガス低温滅菌器は，その性能を恒常的に発揮させるため定期的メンテナンスおよび点検を実施しなければならない．製造販売業者の指定する期間ごとに定期的メンテナンスおよび点検をする．基本的な装置の保全については，添付文書の「保守点検に係わる事項」に記載される内容に従い実施する．

（2）較　　正（calibration）

過酸化水素ガス低温滅菌器に使用されている主要な監視・制御装置類は，据付時に較正した状況が保たれていることを確認するために適切な間隔で較正を実施しなければならない．較正手順は予め（製造販売業者と協議し）文書化する．

（3）再バリデーション

過酸化水素ガス低温滅菌器の性能が恒常的に維持されていることを保証するため，定期的に稼働性能適格性確認（PQ）を実施しなければならない．再バリデーション実施に関する結果は確認し，記録する．その結果を滅菌責任者が確認し，必要に応じて適切な対応を取る．

（4）変更の管理

滅菌物，包装，滅菌剤などに変更が生じた場合や，過酸化水素ガス低温滅菌器の修理がおこなわれた場合は，滅菌における有効性に関する影響を評価する．

また，再バリデーションの必要性とその範囲を決定する．滅菌物の材料や形状の変更，一次包装材の変更，滅菌物の積載方法の変更があった場合は，その変更が滅菌物の品質や無菌性に影響がないことを検証しなければならない．特に包装材料の変更は過酸化水素ガスの浸透性に大きな影響を与えるので，十分な検証が必要となる．

6.2　勧　　告

6.2.1 品質システム

品質システムについては本ガイドライン「1．滅菌の総合的管理」に従う．

6.2.2 滅菌剤の特性

滅菌剤である過酸化水素カセットは，安全性および有効性を確保するため製造販売業者の取扱説明書に従い保管方法を規定する．：A

6.2.3 滅 菌 物

（1）清浄度と乾燥の確認

滅菌物の清浄度は目視により汚れがないことを確認してから，滅菌処理をおこなう．：A

滅菌物は十分に乾燥させてから滅菌処理をおこなう．：A

（2）過酸化水素ガス低温滅菌との適合性

被滅菌物と過酸化水素ガス低温滅菌法との適合性を把握する．被滅菌物の性能，機能および物性に変化がないか，あっても限度内なのかを確認する．さらに，規定された範囲で，十分に過酸化水素が浸透する構造であることを確認する．：A

（3）再使用可能な医療機器

繰り返し再使用可能な医療機器については，繰り返し滅菌可能回数に留意する．：B

（4）包　　装

過酸化水素ガス低温滅菌においては，過酸化水素透過性を有し，過酸化水素の吸着がなく，滅菌に影響を及ぼさない包装を選定する．：A

6.2.4 滅菌条件の設定

滅菌物を積載するにあたっては，過酸化水素が滅菌室内のすべての滅菌物に行き渡るよう，また滅菌工程に悪影響がないよう以下の点に注意する．

1）包装した滅菌物は積み重ねず，できる限り立て掛けるような状態にする．：A
2）滅菌パウチはフイルム面同士が向かい合わないようにする．：A

6.2.5 バリデーション

「6.1.4 滅菌器と滅菌工程の選定」および「6.1.5 滅菌条件の設定」で選定した滅菌器で，採用する滅菌工程が正しく運用できることを検証する．：B

（1）較　　正（calibration）

過酸化水素ガス低温滅菌器の主要な監視・制御装置類，表示または記録およびバリデーションに使用する計器類は較正をおこない記録する．：B

（2）据付時適格性確認（installation qualification：IQ）

IQは過酸化水素ガス低温滅菌器が，その仕様に従って供給され設置されたことを実証するためにおこなう．

1）過酸化水素ガス低温滅菌器を使用する上で必要な文書類がそろっているかを確認し記録する：A
2）過酸化水素ガス低温滅菌器の設置場所が，設置環境（温度，湿度）および電源装置が正しく動作可能な範囲で供給されることを確認する（通常，範囲は仕様書に記載され，製造販売業者から据付時に据付報告書が提出される）．これに対する要求事項・条件などに適合しているかを確認し記録する：A
3）仕様どおりの過酸化水素ガス低温滅菌器が，正しく動作できるように適切に据付けたことを確認し記録する：A

（3）運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

IQで作成した要求仕様書／据付チェックリストの項目に準じて，無負荷運転（滅菌室に滅菌物を入れない状態）で実際に滅菌器を運転して要求事項に適合することを確認する（無負荷運転できない場合は，模擬的な負荷を入れて運転をおこなう）．：A

（4）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ）

IQ，OQでその性能の適格性が確認された滅菌器に実際に滅菌物または模擬の滅菌物を入れて，無菌性保証水準（sterility assurance level：SAL）が達成されているかを確認する：B

過酸化水素ガス低温滅菌器のPQ実施にあたっては，まず滅菌器自体の稼働性能を確認する．滅菌器で滅菌物に対する滅菌工程の設定で定めた滅菌条件でSALが達成されていることの確認を，物理的確認・CIおよびBIでの確認をおこなう：B

（5）バリデーションの審査と承認

IQ，OQ，PQにて収集された情報は，規定された許容範囲基準に適合しているかどうかを審査し，その結果を文書化する．：B

6.2.6 日常のモニタリングと管理

「1.2.7 日常のモニタリングと管理」に従う．

6.2.7 供　　給（払い出し，リリース）

（1）既滅菌物の保管

「10. 既滅菌物の供給」に従う.

（2）供　　給

「10. 既滅菌物の供給」に従う.

6.2.8 工程の有効性維持

（1）滅菌器の保全

文書化された手順に従って，定期的保守を計画し実施する. : A

（2）較　　正（calibration）

過酸化水素ガス低温滅菌器の滅菌工程を制御および管理に使用される重要な装置の定期的な較正を実施し記録する. : B

（3）再バリデーション

バリデーション手順書に従い，規定の期間毎に再バリデーションをおこなう. : B

（4）変更の管理

滅菌物，包装，滅菌剤などに変更が生じた場合や，過酸化水素ガス低温滅菌器の修理がおこなわれた場合は，滅菌における有効性に関する影響を評価する. : A

7. 化学的インジケータ（chemical indicator：CI）

7.1 解　　説

7.1.1 概　　要

1）CIは，滅菌工程の設計や日常のモニタリング，特定の試験などに使用する．滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが，その部位まで熱などの滅菌媒体が添付文書もしくは取扱説明書などに記載された条件（温度，時間など）に到達したことを示す[4]．
CIは設定温度において経時的に段階的に変色し，生物学的インジケータ（biological indicator：BI）の死滅時間〔8～9Dに相当する滅菌処理時間であり，10^{-2}～10^{-3}の無菌性保証水準（sterility assurance level：SAL）で陰性となる〕より遅れて完全変色するものが望ましい．ただし，CIの結果からはSALに関する情報を得ることはできない[9]．そのため，日常の工程モニタリングにおいて，CIはBIと併用して使用すべきであり，BIの代用とすべきではない[18),19]．

2）通常，滅菌物の材質や積載量により昇温時間が異なることや，滅菌器内での滅菌物の置かれている場所により滅菌条件が異なることを考慮して，および／または，払い出し先や使用現場における質保証のため，すべての包装内外部にCIを挿入・貼付することが望ましい[2]．

3）CIの規定値（stated value：SV）はそれぞれ異なるため，異なるCIを同時に使用した場合は，異なる結果を得る場合がある[9]．

7.1.2 分　　類

CIはISO 11140-1[4]において特徴や使用用途によってクラス1～6に分類されている．このクラス分類には序列的な意味はない．

また，滅菌工程の重要条件（高圧蒸気滅菌における温度や圧力など）について，国際規格においては“バリアブル”という用語が2005年に発行されたISO 11140-1[4]より採用されているが，本ガイドラインでは従来の“パラメータ”という用語を引き続き採用している．いずれの用語の定義は同じである．

（1）クラス1：プロセス・インジケータ

プロセス・インジケータは医療機器が滅菌工程を通過したか否かを区別するために使用される．プロセス・インジケータは一つあるいは複数の重要なパラメータに反応し，合格を意味する終点に達する．

（2）クラス2：特定の試験のためのインジケータ

現在，クラス2に分類されるインジケータには，高圧蒸気滅菌器中の空気排除および蒸気の浸透を確認するボウィー・ディックテスト用のインジケータが含まれている．

（3）クラス3：シングルパラメータ・インジケータ

シングルパラメータ・インジケータは重要なパラメータの一つに反応し，滅菌工程に曝露されたことを示す．

（4）クラス4：マルチパラメータ・インジケータ

マルチパラメータ・インジケータは重要なパラメータの二つ以上に反応し，滅菌工程に曝露されたことを示す．

（5）クラス5：インテグレーティング・インジケータ

インテグレーティング・インジケータは，すべての重要変数に反応するように設計したもの．その規定値は，ISO 11138-1,2,3,4,5で規定されている要求性能と同等又はそれ以上である．

（6）クラス6：エミュレーティング・インジケータ

エミュレーティング・インジケータは，規定された滅菌サイクルのすべての重要変数に反応するよう設計したもの．規格幅がクラス4　マルチパラメータ・インジケータより狭く、特定の滅菌条件（stated value：SV）を精度よく検知するためのサイクル検証用インジケータと位置づけられる．

なお，クラス4および6インジケータの規定値について，異なる温度および時間における規定値を追加し設定することもある．

クラス5インジケータの規定値については，表7-3参照のこと．

クラス5 インテグレーティング・インジケータを除き，クラス3～6の差は，反応する重要なパラメータの数および許容値の差で分類される．ISO 11140-1[4] に掲げられるクラス1～6のインジケータの要求性能を表7-1から表7-4に示している．なお，クラス5 インテグレーティング・インジケータについて，2005年におけるISO 11140-1[4] の改訂で要求性能に多くの変更が生じている．

ただし，表中に示されるCIの要求性能は，ISO 18472[20]で規定されるCI評価装置（chemical indicator evaluating resistometer：CIER）を用いて処理された際の値であることを予め理解することが必要である．CIERは，CIを評価することを目的とした専用の装置であり，医療機関で使用される高圧蒸気滅菌器とは缶体容積，滅菌前後の工程が異なっており，滅菌工程以外でほとんど熱履歴が生じないように短時間での給排気が可能となっている．さらに，その際，CIは無包装で処理され，他の積載物の無い状態で評価される．したがって，医療機関で一般的に使用される滅菌器を用いた場合の合格条件と，CIERを用いた場合の規定値は通常異なるため[9]，使用にあたっては検証をおこない，運用方法を決める必要がある．

表7-1　クラス1　プロセス・インジケータの要求性能（各滅菌法毎）

高圧蒸気滅菌用　クラス1　プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
飽和蒸気	3.0分間 ± 5秒間	121～124℃	－	－	不合格
	10.0分間 ± 5秒間	121～124℃	－	－	合格
	0.5分間 ± 5秒間	134～137℃	－	－	不合格
	2.0分間 ± 5秒間	134～137℃	－	－	合格
乾熱	30分間 ± 1分間	140～142℃	－	－	不合格

EOG滅菌用　クラス1　プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
EOGあり	30分間 ± 15秒間	30±1℃	600 ± 30mg/L	60 ± 10%RH	合格
	20分間 ± 15秒間	54±1℃	600 ± 30mg/L	60 ± 10%RH	合格
	5分間 ± 15秒間	30±1℃	600 ± 30mg/L	60 ± 10%RH	不合格
	2分間 ± 15秒間	54±1℃	600 ± 30mg/L	60 ± 10%RH	不合格
EOGなし	90分間 ± 1分間	60±1℃	0mg/L	85%RH以上	不合格

過酸化水素ガス滅菌用　クラス1　プロセス・インジケータ

試験環境	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度	試験結果
過酸化水素ガスあり	6分間 ± 1秒間	50 ± 0.5℃	2.3 ± 0.4mg/L	－	合格
	10分間 ± 1秒間	27 ± 0.5℃	2.3 ± 0.4mg/L	－	合格
過酸化水素ガスあり	7秒間 ± 1秒間	50 ± 0.5℃	2.3 ± 0.4mg/L	－	不合格
	10秒間 ± 1秒間	27 ± 0.5℃	2.3 ± 0.4mg/L	－	不合格
過酸化水素ガスなし	45分間 ± 5分間	50 ± 0.5℃	0mg/L	－	不合格
	45分間 ± 5分間	27 ± 0.5℃	0mg/L	－	不合格

表7-2　クラス3　シングルパラメータ・インジケータ，クラス4　マルチパラメータ・インジケータに求められる性能と試験条件

滅菌工程	試験条件 ＊	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度
高圧蒸気	1	SV + 0 %**	SV + 0 ℃	－	－
	2	SV − 25 %	SV − 2 ℃		
EOG	1	SV + 0 %	SV + 0 ℃	SV + 0 %	＞ 30 %RH
	2	SV − 25 %	SV − 5 ℃	SV − 25 %	＞ 30 %RH

＊　試験条件1：　CIは合格を示さないといけない
　　試験条件2：　CIは不合格を示さないといけない
**　SV：　stated value

表7-3　クラス5　インテグレーティング・インジケータに求められる性能

高圧蒸気	○ 121±0.5℃，135±0.5℃，これら2点の間の温度（例えば128℃）の3点の温度での規定値を求めなければならない ○ 121℃での規定値のうち，試験時間は16.5分間を下回ってはならない ○ 121±0.5℃，135±0.5℃および，これら2点の間の温度での規定値のうち，試験時間の63.6%で試験した場合，CIは不合格を示さなければならない ○ 規定値の温度相関は6℃以上，14℃未満でなければならなく，直線回帰分析への最小二乗係数は0.9を下回ってはならない ○ 137～138℃で30～31分間の乾熱条件では不合格を示さなければならない
EOG	○ 54±0.5℃，600±30mg/L，60±10%RHでの規定値は少なくとも30分間でなければならない ○ 37±0.5℃，600±30mg/L，60±10%RHでの規定値は少なくとも90分間でなければならない ○ 規定値のうち，試験時間の66.7%で試験した場合，CIは不合格を示さなければならない ○ 規定値のうち，EOが存在しない条件（0mg/L）で試験した場合，CIは不合格を示さなければならない

表7-4　クラス6　エミュレーティング・インジケータに求められる性能と試験条件

滅菌工程	試験条件 ＊	試験時間	試験温度	滅菌剤濃度	相対湿度
高圧蒸気	1	SV + 0 %**	SV + 0 ℃	−	−
	2	SV − 6 %	SV − 1 ℃		
EOG	1	SV + 0 %	SV + 0 ℃	SV + 0 %	> 30 %RH
	2	SV − 10 %	SV − 2 ℃	SV − 15 %	> 30 %RH

＊　試験条件1：　CIは合格を示さないといけない
　　試験条件2：　CIは不合格を示さないといけない
**　SV：　stated value

7.1.3 各滅菌法におけるCI

（1）高圧蒸気滅菌用CI

高圧蒸気滅菌の重要なパラメータは時間，温度，湿熱であり，クラス5を除いて，クラス3，クラス4，クラス6は反応する重要なパラメータの数，許容値の違いでインジケータが分類される．クラス4，クラス5，クラス6は複数の重要なパラメータに応答する．

これらのインジケータの他に，クラス2に該当するボウィー・ディックテスト用インジケータ，ボウィー・ディックテストパックが重要なインジケータ，インジケータシステムとして位置づけられている．ただし，ボウィー・ディックテストは，真空脱気式高圧蒸気滅菌器に対して日常的に始業時に実施する性能試験である[11),12),21)]．滅菌チャンバー内の空気除去が確実におこなわれ，かつ適正な滅菌用蒸気が供給されたことをモニタリングする試験方法であり，滅菌条件を検知するものではない．

（2）ボウィー・ディックテスト用のインジケータ

ボウィー・ディックテストパックに関する国際規格は，ISO 11140-3[22)]，ISO 11140-4[23)]（欧州規格に準じた規格：テストパックの密度が高い），ISO 11140-5[24)]（米国規格に準じた規格：テストパックの密度は欧州規格の半分程度）に分かれている．

1）テストパックの構成

ボウィー・ディックテストパックの原法は，折り畳んだ吸湿性の外科用再使用タオルから構成される．ISO 11140-3[22)]ではタオルのサイズは約900mm×1,200mm，縦糸方向の糸使用本数は（30±6）本／cm，横糸方向の糸使用本数は（27±5）本／cm，タオルは新しく洗濯されたものであり，アイロン掛けしてはいけない．タオルを折り畳み，約23cm×30cm以上の大きさとし，一枚ずつ交互に積み重ねる．テストパックの高さは25～28cmにする．

タオルの総数は，タオルの厚さと摩耗度によって試験ごとに異なるが，パックの総重量は7kg±10％でなければならない．市販されているボウィー・ディックテストシートをテストパックの中央に挟み，1枚の覆布でゆるく包装する．一方，ISO 11140-5[24)]では外科用タオルを約25cm×30cmに畳み，テストパックの高さは25～28cm，パック総重量4kg±5%を要求している．

ボウィー・ディックテストパックの原法を簡易にした市販のテストパックには，再使用のものと単回使用（使い捨て）のものがあり，これらを用いるのが便利である．

また，テストシートのインジケータ試薬の塗付面積は，それが塗付された基材面積の最低30%以上でなければならない．また，ISO 11140-3[22)]およびISO 11140-4[23)]では，隣接するインジケータ試薬の間隔は20mmを越えてはならないと定義されている．

2）テストパックの設置場所

テストパックは空の滅菌器の最も滅菌条件の悪い場所に水平に置く．通常，排気口上方がその場

所に相当し（排気口部の10～20cm上部），滅菌器の下方，扉近くが一般的である．

3）試験方法

試験実施に先立ち，滅菌器の暖機運転をおこなう．暖機運転の条件は試験実施時の条件と同じでよい．推奨される処理時間は134℃で3.5分間であるが，30秒単位の処理時間が設定選択できなければ，処理時間は4分間とするが4分間を超えてはならない．あるいはインジケータ製造業者の規定する処理条件に従う．

乾燥は時間を節約するために省略してもよいが，処理後，滅菌器内の余剰な蒸気およびテストパック内の蒸気を排除するために設定可能な最短の乾燥時間を設けてもよい．滅菌器から取り出したテストパックは熱いので，手や顔の熱傷を避けるために注意深く開封する．テストシートを取り出し，その結果を確認する．

注）もし処理時間が4分間より長ければ，試験は無効で，結果も意味のないものと見なされる．少しの延長でも結果に影響を与える．暖機運転をおこなわずに試験すると，本来は不合格となる場合であっても合格となるなど，試験結果の信頼性が損なわれる可能性があるので，試験は暖機運転後におこなう．

4）合格基準

テストシートの中央部分が周囲と同じ色になれば合格である．重要なことは色の濃淡ではなく，テストシートの中央部分と周囲の色が同一であるか否かである．試験の結果を記録し，記録は他の滅菌器の記録といっしょに各医療機関で定めた期間，保管する．

5）不合格試験結果

テストシートの中央部分の変色が周囲の色相と異なる場合は，滅菌器の機能不全のために工程中に残留空気（エアポケット）が存在しているか，あるいは，滅菌器用蒸気の品質低下や空気漏れが発生していることを示している．機能不全のすべての徴候を滅菌責任者に報告し，不良の原因を解明した上で修理した後，再試験する．

（3）EOG滅菌用CI

EOG滅菌の重要なパラメータは，EOG濃度，温度，相対湿度，時間の4条件であり，高圧蒸気滅菌に対して，重要なパラメータがひとつ多い滅菌法である．市販されているインジケータはそれぞれの反応機構により直接法のタイプと間接法のタイプとに分類できる．滅菌工程前の洗浄や消毒工程で，洗浄剤，消毒薬などを用いた場合，すすぎ不足でそれらが残留すると，CIの変色性に影響をおよぼすことがあるので注意する．

1）直接法タイプ

EOが直接付加反応（アルキル化反応）して構造変化する特定の機能性色素（アゾ色素）を用いたものであり，通例，赤色系統から青色系統に変色するものが多い．このタイプの利点は，EOG滅菌の本質であるアルキル化反応の進行によって変色していく．

2）間接法タイプ

一般的にアルカリ性領域で変色するpH 指示薬と塩化マグネシウムに代表される金属化合物（中性を示すもの）との混合物が，EOと反応することでアルカリ性を示す水酸化物（例えば水酸化マグネシウム）が生成し，間接的にpH 指示薬を変色させる反応を利用する．このタイプは，アンモニアなどのアルカリ性の薬品に接触すると滅菌処理の有無にかかわらず変色し，逆に酸性の薬品に接触すると処理済に変色したインジケータが処理前の色に戻る場合があるので取扱いに注意が必要である．よって，炭酸ガス混合のEOG を使用した際には適用できない場合がある（100% EOG専用）．

使用するEOGの種別に応じてインジケータを選択する必要がある．その情報はインジケータ製造業者から提供される．

（4）過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用CIまたは過酸化水素ガス滅菌用CI

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用CIまたは過酸化水素ガス滅菌用CIは，ISO11140-1[4]で，過酸化水素ガス滅菌用としてクラス1 プロセス・インジケータのみが規定されている．要求性能事項を表7-1に示す．

使用条件により，滅菌処理前に包装内部に挿入したCIが変色する可能性があるため，滅菌器に入れる直前にCIを挿入するか，事前に挿入したCIはその変色がないかどうかを確認する必要がある．

7.1.4 使用方法

滅菌処理前後を識別するため，プロセス・インジケータであるインジケータテープやインジケータラベルなどの包装外部用CIをすべての包装に貼付することが望ましい．包装材料にあらかじめプロセス・インジケータが印刷されている場合は必ずしも包装外部用CIは必要ない．重要なパラメータ達成の立証は目的としていないが，滅菌処理前の医療機器を誤って払い出したり使用したりする人為的エラーを予防することにつながる．

チャンバー内の特定箇所（パッケージ，トレイ，コンテナの内部など）における重要なパラメータの浸透状況についての情報を得るには，包装内部用CIを使用するとよい．この用途にはクラス4，クラス5，クラス6のいずれかのCIを用いる．クラス1のCIのみ規定されている滅菌法については，クラス1のCIを包装内部やPCD内部に挿入して日常管理をおこなう．包装内部に置かれた包装内部用CIは，滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが，特定の包装内部における滅菌剤，温度，湿度，時間などの重要なパラメータが包装内部用CIの合格条件に到達したことを示す[2),18),19)]．

フラッシュ滅菌工程のモニタリングには，明確なリスク増加が懸念されるため，より一層の注意を払うべきである（8.1.4項参照）．すべてのトレイや包装について，クラス4，クラス5，クラス6のいずれかのCIを用いることが望ましい[25)]．

滅菌工程の設計や日常の工程モニタリングに使用するPCDには，クラス4，クラス5，クラス6のいずれかのCIを用いる．参考として，高圧蒸気滅菌工程用のPCDに挿入するCIについて，幅広い温度帯においてBIとの相関性を有するクラス5を選択することをAAMIは規定している[2)]．

1）重要なパラメータは，滅菌物の種類（材質，形状，大きさなど），包装技術，積載条件，滅菌器の状態などの影響を受けるため注意する必要がある．包装内部用CIの使用例を図7-1に示す．

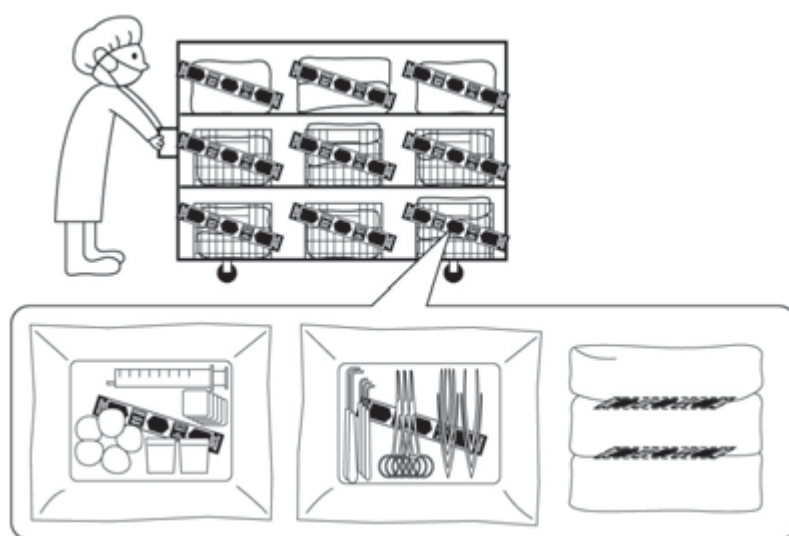



図7-1　包装内部用CIの挿入部位の例

2）滅菌バリデーションへの適用／CIの配置と評価に関する適用の一例

①滅菌器の据付時，運転時，性能適格性評価の一部

②工程トラブルの診断補助

③包装に関する問題（例えば，極端に大きい，詰めすぎなど）の検出補助

④積載条件に関する問題（例えば，不適切な積載で空気や水をトラップする可能性のあるベースンなど）の検出補助

⑤未滅菌物の識別表示

⑥空気排除や温度達成などに関連する滅菌器故障の検出補助

7.1.5 使用上の注意

誤った結果を避けるためにCI製造業者が指定した方法以外で用いてはならない．使用前の保存条件（温度，相対湿度）は製造業者が指定した条件を厳守する．

適切にCIの判定結果を解釈できるよう，滅菌責任者はCIの取扱い方法や判定方法についてのトレーニングや情報を使用者に提供しなければならない．使用者が正しくCIの判定結果を解釈できなければ，滅菌工程の不具合を検出し損ねる可能性が生じる．

7.2　勧　　告

7.2.1 バリデーションに基づいたCIの運用

各項に要求されるバリデーションに基づき，各滅菌法に沿ってCIの運用を規定し，文書化する．：A

7.2.2 CIの分類

インジケータを選択，使用する際は，反応する重要なパラメータを把握する．：A

インジケータを選択，使用する際は，適用可能な滅菌条件を把握する．：A

7.2.3 日常のモニタリング

（1）包装外部用CI

すべての包装に包装外部用CIを使用する．ただし，包装内部用CIが視認可能で既滅菌物と未滅菌物の識別が容易に可能な場合には，必ずしも包装外部用CIを使用しなくてもよい．：A

（2）包装内部用CI

すべての包装に包装内部用CIを使用する．：B

最も滅菌が困難と考えられる部位に置かれた包装，コンテナなどの厳重な包装，手術に供される医療機器を含む包装，フラッシュ滅菌で処理する滅菌物および包装などには必ず使用する．：A

（3）ボウィー・ディックテスト

毎日の運転開始前におこない，合格することを確認する．：B

滅菌器の移設，修理，故障，滅菌不良の際には3回連続おこない，合格することを確認する．：B

7.2.4 保管と取扱い

CI製造業者が推奨する保管方法を確認し，遵守する．：A

CIの取扱い方法や判定方法についてのトレーニングや情報を使用者に提供する．：A

8. 生物学的インジケータ（biological indicator：BI）

8.1 解　　説

8.1.1 概　　要

BIは，当該滅菌法に対して強い抵抗性を持つ指標菌の芽胞を一定菌数含むもので，滅菌工程の設定および滅菌工程の管理に用いる．BIはその滅菌工程の殺菌効果を直接的に検証できる唯一のインジケータであり，無菌性を保証する手段である[2),18),19),26)]．医療現場においては，BIに加えて，物理的制御のモニタリングおよび化学的インジケータ（chemical indicator：CI）と常に組み合わせて用いることが望ましい．培地一体型，紙片型，指標菌懸濁液などさまざまな形態のBIが市販されているが，医療現場においては取扱いが簡便かつ，培養期間が比較的短時間であることが検証されている培地一体型の使用が望ましい．

8.1.2 国際規格

参照すべき関連の国際規格は以下の通りである．

1）ISO 11138-1, Sterilization of health care products － Biological indicators － Part1：General requirements.（医療用品の滅菌－ 生物指標－ 第1部：一般要求事項）
2）ISO 11138-2, Sterilization of health care products － Biological indicators － Part2：Biological indicators for ethylene oxide sterilization.（医療用品の滅菌－ 生物指標－第2部：エチレンオキサイドガス滅菌のための生物指標）
3）ISO 11138-3, Sterilization of health care products － Biological indicators － Part3：Biological indicators for moist heat sterilization.（医療用品の滅菌－ 生物指標－ 第3部：高圧蒸気（湿熱）滅菌のための生物学指標）
4）ISO 11138-4, Sterilization of health care products － Biological indicators － Part4：Biological indicators for dry heat sterilization.（医療用品の滅菌－ 生物指標－ 第4部：乾熱滅菌のための生物指標）
5）ISO 11138-5, Sterilization of health care products － Biological indicators － Part5：Biological indicators for low temperature steam-formaldehyde sterilization.（医療用品の滅菌－ 生物指標－ 第5部：低温蒸気およびホルムアルデヒド滅菌のための生物指標）
6）ISO 18472, Sterilization of health care products － Biological and chemical indicators － Test equipment.（医療用品の滅菌 － 生物指標および化学指標 － 試験装置）
7）ISO 14161, Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results.

ISO 11138-1はBIの要求仕様の根幹となる規格であり，製造方法，ラベル記載要求事項，性能要求事項，包装方法などが述べられている．BIが用いられるべき滅菌法，菌種，菌数，製造コード，使用有効期限，保管方法，D値，Z値，生存／死滅時間，回収菌数確認試験法，廃棄法などが記載されている．ISO 11138-2はエチレンオキサイドガス滅菌工程，ISO 11138-3は高圧蒸気（湿熱）滅菌工程のためのBIの規格である．近年，乾熱滅菌工程，低温蒸気およびホルムアルデヒド滅菌工程のためのBIの国際規格も制定された．

表8-1に高圧蒸気滅菌用およびEOG滅菌用BIへの要求性能を示す．

表8-1　BIへの要求性能（ISO 11138-1, 2, 3）

滅菌法	高圧蒸気滅菌用	EOG滅菌用
指標菌	*Geobacillus stearothermophilus*	*Bacillus atrophaeus*
菌数	1.0×10^5 CFU以上	1.0×10^6 CFU以上
D値	1.5分間以上（121°C）	2.5分間以上（54°C）　あるいは 12.5分間以上（30°C） （EO濃度　600mg/L，湿度　60%RH）
生存時間	D値×［log（菌数）－2］	D値×［log（菌数）－2］
死滅時間	D値×［log（菌数）＋4］	D値×［log（菌数）＋4］
Z値	6°C以上	

8.1.3 BIの選択

使用者は滅菌工程に適したBIを選択しなければならない．BIの形態には培地一体型、紙片型などがあるが，一般的に，医療機関においては無菌操作が不要かつ，培養時間が比較的短時間であることが検証されている培地一体型の使用が望ましい．

8.1.4 使用方法

BI を工程試験用具（process challenge device : PCD）に挿入し，滅菌が最も困難な場所に置く．医療機関における滅菌工程のバリデーションや日常の工程モニタリングにおいて最も一般的に使用されているPCDとしてAssociation for the Advancement of Medical Instrumentation（AAMI）の規定するPCDが挙げられる．PCDは，その適用を確認して選択，使用しなければならない（1.1.6項参照）．

高圧蒸気滅菌（EN規格において規定されるチャンバー容積 60リットル以上の高圧蒸気滅菌器）への管状（ホロー型）PCDの適用は，年1回のバリデーションにおいて実施を考慮する蒸気浸透試験と規定されている（1.1.6項参照）．日常の高圧蒸気滅菌工程のモニタリングに使用する管状（ホロー型）PCDは国際標準化機構の専門技術委員会（ISO/TC 198）において検討段階であり、今後の進展が期待される．

BIでの滅菌工程のモニタリングは滅菌物の質保証に直接的に影響するため，リコールリスクの低減と滅菌物の質保証の標準化という観点から積極的なBIでのモニタリングの実施が望ましい[18),19),27~30)]．事実，国内外の医療機関におけるBIでのモニタリング頻度についての研究などから，その頻度の実態および近年における推移が報告されている[31~34)]．加えて，BIでのモニタリング頻度によるリコールのリスク管理については費用対効果も報告されているところである[35)]．これらの内容を含め，関連の国内外のガイドラインや推奨業務[2),18),19),25~27)]や実践可能性，患者安全とリコールリスク[28~30)]の管理を考慮し，医療機関では各滅菌法におけるBIの使用頻度を決定するべきである．

滅菌処理後，BIを取り出し，製造業者の推奨する条件で培養をおこない，結果を判定する．BIはCIのように特定の重要な滅菌工程パラメータのみをモニタリングするわけではなく，パラメータのモニタリングに加えて滅菌工程における微生物殺滅効果を直接的に検証することができるため，滅菌工程の適格性を総合的に判断するのに適している．

手術室にて運用されるフラッシュ滅菌については，緊急時の適用とするべきである[25)]．フラッシュ滅菌は手術に供される医療機器に適用されることに加えて，通常の高圧蒸気滅菌に比べて多くのリスクを含むことから，短時間での処理が可能なことによる日常的使用は避けなければならない．特にインプラントのフラッシュ滅菌は臨床上の緊急な状況を除き，極力避けるべきである．フラッシュ滅菌についての留意事項としては，空気排除工程が含まれず，より短い曝露時間が採用される

ために滅菌の確実性が損なわれやすいこと，BIの判定を待てないなどモニタリング方法に制限が生じること，滅菌後から使用現場までの搬送において微生物汚染が懸念されること，滅菌物が冷める前に患者に使用され火傷につながる恐れがあること[18),25),35)]，などが挙げられる．これらのことから，適正かつ安全なフラッシュ滅菌の使用と工程モニタリングには，より一層の注意を払うべきである．

8.1.5 使用上の注意

誤った結果を避けるために製造業者が指定した方法以外で用いてはならない．特に使用前の保存条件（温度，相対湿度），培養条件（培養温度，期間）は製造業者が指定した条件を厳守する．また，BIに添付されている成績書の内容を確認し，保管しておく．

8.1.6 廃棄方法

使用済みのBIは医療機関の方針に従って処分する．陽性結果を示したBIは，高圧蒸気滅菌（121℃で15分間，134℃で3分間など）で滅菌処理をおこなってから廃棄することが望ましい．

8.2 勧　　告

8.2.1 各滅菌法におけるBI

各滅菌工程に使用するBIは，当該滅菌工程用に開発されたBIを選択する．：A

各滅菌工程に使用するBIは，当該滅菌工程に適したPCD内部に挿入して使用する．：A

（1）高圧蒸気滅菌用BI

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953などのBIを1日1回以上使用する．：B

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953などのBIをフラッシュ滅菌工程については実施日毎に使用する．：A

インプラント（生体植え込み器具）については毎回使用し，BIの陰性結果を確認後に払い出す．：A

（2）EOG滅菌用BI

Bacillus atrophaeus ATCC 9372などのBIを毎回使用する．：B

インプラント（生体植え込み器具）については毎回使用し，BIの陰性結果を確認後に払い出す．：A

（3）過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用BI

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953などのBIを1日1回以上使用する．：B

インプラント（生体植え込み器具）については毎回使用し，BIの陰性結果を確認後に払い出す．：A

（4）過酸化水素ガス低温滅菌用BI

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953などのBIを1日1回以上使用する．：B

インプラント（生体植え込み器具）については毎回使用し，BIの陰性結果を確認後に払い出す．：A

8.2.2 保管と取扱い

使用者は，製造業者が推奨する保管および使用方法を確認し，その指示に従う．：A

9. 滅菌包装のバリデーション

9.1 解　　説

9.1.1 目　　的

医療機器を包装・滅菌する際には，医療機器に見合った滅菌法および包装材料の選択が必要で，医療機器を包装する包装材料は，その医療機器が使用されるまでの間，無菌性が保持されなくてはならない．包装材料には多くの種類があるが，滅菌コンテナおよび滅菌バッグが多用されている．滅菌バッグの密封方式は，ヒートシール方式が多く用いられている．

（1）密封方式の種類

1）粘着テープ式

紙×紙タイプの滅菌バッグの端部に両面粘着テープが付いており，粘着部の剥離紙を剥がし，二重に折り曲げて密封する方式である．バッグシーラが不要で簡便である利点がある．粘着テープを使用しているため粘着剤の劣化が考えられ，未使用での長期保管はできない．

2）アルミバー方式

紙×紙タイプの大型品に使用される方式で，粘着テープの代わりにアルミバーが付いたタイプである．端部を二重に折り曲げて密封する方式である．粘着テープ方式と同様でバッグシーラが不要で簡便である．アルミバーおよび密封方法にテクニックが必要である．

3）ヒートシール方式

①紙×紙タイプ口糊タイプ

紙×紙タイプの滅菌バッグで口部に接着剤が塗布されており，バッグシーラにて熱溶着させることにより，密封される．接着剤の凝集破壊により接着される．

②紙×フイルムタイプ

滅菌紙とフイルムの組み合わせからなる滅菌バッグは，フイルムの内面に熱可塑性樹脂であるポリプロピレンがあり，バッグシーラで熱をかけることにより，ポリプロピレンが融解し，滅菌紙に投錨することにより，ヒートシールされる．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌，使い捨て医療機器に使用されている滅菌バッグのフイルムには，ポリプロピレンに代わり，熱可塑性樹脂としてポリエチレンが使用されている．

（2）バッグシーラの機構とメカニズム（ヒートシール方式）

ヒートシール装置としてバッグシーラがある．加熱方式，シール部の圧力のかけ方，シール時間の設定，加熱後の冷却の有無，包装材料の保持などにより種々のバッグシーラがある．代表的な機種としては，いくつかのタイプがある．

1）インパルス・タイプ

熱板にニクロムリボンを用い，これにパルス電流を通電して発熱してヒートシールする方式である．つまみダイアルで通電時間をコントロールするため，常に同一の温度でのヒートシールができないためシール強度にムラがあり，1枚毎にシール強度が異なる．シール枚数が増えるとフイルムが溶断したり，滅菌紙が焦げたりする．

インパルスシーラは簡便で安価である利点はあるが，シール強度の管理は難しい．

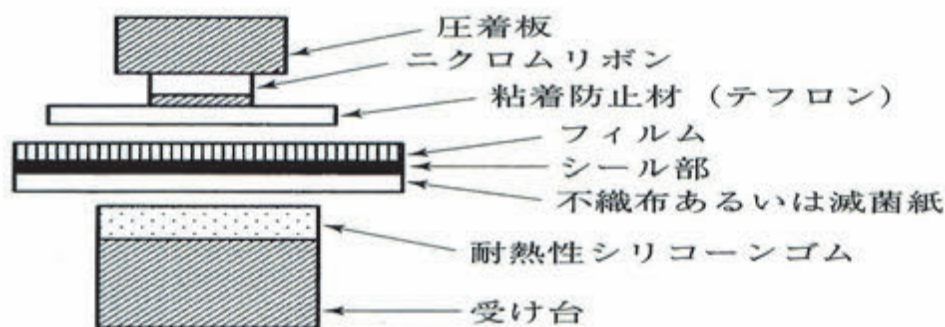



図9-1　インパルス・タイプ

2）定温保持タイプ

最も一般的な方法で，一定温度の加熱した熱板を作動させて，ヒートシールする方式である．滅菌バッグの素材に合わせて，シール温度を設定し，次にシール時間をダイアルで設定規格条件に合わせヒートシールするタイプである．

上部熱板による加熱や上下熱板による加熱タイプもあり，滅菌バッグの種類により，コントロールすることが定温保持タイプのメカニズムである．但し，設定シール温度に立ち上がるまではシール作業をしてはならない．

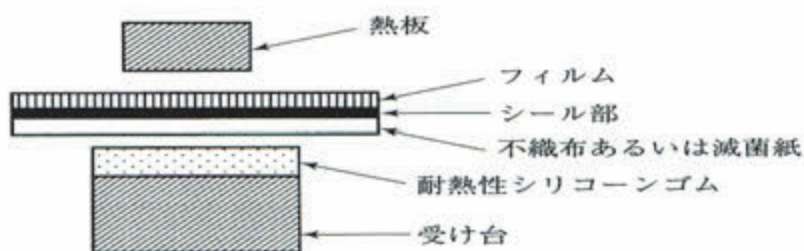



図9-2　定温保持タイプ

3）エンドレスシール・タイプ

一対の回転する金属ベルト（スチールベルト）の間に滅菌バッグを挟んでセットし，ベルトガイドの移動に伴い，スチールベルトで加熱，冷却する方式である．スチールベルトの幅がシール幅になり，シール長さはエンドレス（無限）である．

シール部の圧力は，加熱部のスプリングで調整する必要があり，稼働時間が長くなるとスプリング間隔が広がるので，調整が必要である．

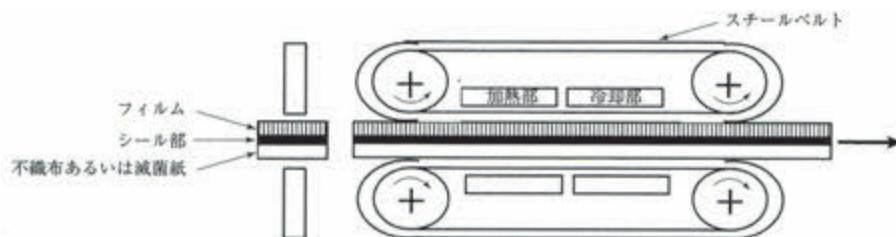



図9-3 エンドレスシール・タイプ

9.1.2 シールバリデーション

滅菌工程のバリデーションの際には，滅菌器が該当するが，シールバリデーションには，バッグシーラが適用される．

(1) バッグシーラの設置

バッグシーラの設置においては，以下を予め規定し，評価する.

1) バッグシーラの仕様

バッグシーラが対象とする滅菌バッグに対応する機能を有することを確認する.

2) バッグシーラの設置

設置にあたり，取扱説明書に従い実施・運用する.

3) 関連機器の較正を実施する.

4) バッグシーラの付帯設備（電源，ヒータ，シールバー）がその仕様に適合していることを確認する.

(2) 運転時適格性確認（operational qualification：OQ）

適切な温度分布（接触型，非接触型）が確認できる温度計測器を用い，これによりバッグシーラでヒートシールした際，規定のシール幅にシールされていない場合はバッグシーラの評価をおこなう.

(3) 滅菌条件の考慮

医療機関で使用される滅菌バッグについては，適正なヒートシール強度が封入する内容物の素材・荷重に適応していないと内容物を保持できない. また滅菌法，特に高圧蒸気滅菌中での滅菌後の陰圧下の圧力低下により，滅菌バッグのヒートシール強度が規格値内にないと滅菌中での破袋を引き起こす. このため，医療機関で使用される滅菌バッグについては，滅菌バッグ製造メーカより，医療機関で使用している滅菌バッグの各バッグシーラでのヒートシール推奨条件を開示しており，メーカ推奨のヒートシール条件に照らし，ヒートシールをおこなう必要がある.

9.1.3 再バリデーション

バッグシーラによるヒートシール強度確認と測定方法は次による.

(1) ヒートシール強度確認

ヒートシール部の外観確認バッグシーラのシール部の痕跡がない場合は外観上シール不適合となる. 先ず外観上の確認が必要である.

(2) ヒートシール強度測定方法

1) ヒートシール強度測定法

バッグシーラのヒートシールによって得られるヒートシール強度とは，ヒートシール時の温度，圧力，ヒートシール時間の3つのパラメータによって決定される.

ヒートシール強度の測定法には，下記の方法などがある.

- JIS Z 0238「軟包装容器及び剛性容器のヒートシール強度測定法」
- ISO 11607:1997「Packaging for terminally sterilized medical devices」
- ANSI/AAMI/ISO 11607:1997「Packaging for terminally sterilized medical devices」

上記試験法は，いずれもヒートシール部の試験片を幅15mmに裁断し，試験片の両端を試験機にセットし（ショツパー型試験機，万能型試験機），180度剥離で引張り速度300mm／分でシール部が破断する力で引張り，最大荷重をヒートシール強度（単位：N/15mm）と規定する.

2) バーストテスト：ASTM F2054：2000

滅菌バッグ内に空気を充填していき，バースト（破断）した最大空気圧力を測定する.

水量での換算も可能. 対象試験品は，ロール，パウチ品（例：滅菌バッグ）および硬質トレイタイプ（上蓋：滅菌紙，高密度ポリエチレン，下底：硬質トレイ），軟質包装（例：軟質フイルムかつ成形フイルムで構成されたムルチ包装）.

3）レッドチェック

滅菌バッグ内にスプレーから赤く着色した染料を封入し，赤い染料の液漏れを確認する.

4）染料透過性テスト：

細菌と同一な大きさを想定したメチレンブルー顔料を使用し，包装材料のピンホールなどを評価する．本試験法には，特定の装置が必要である.

5）シール確認法

着色フイルム（緑色，青色など）をヒートシールすると白または，濃くなりシール状態を確認しやすくなる.

図9-5　シール確認法

9.1.4 シールバリデーションの日常管理

バッグシーラのパラメータ管理と記録

シーラの機種によっては，各パラメータが特定されていない機種もある．この場合には，メーカに確認しパラメータを明確化する．あるいは，代替方法での管理を実施する必要がある．代替方法はメーカと協議し，規定し，文書化する．代替方法としては，例えば，次のようなものがある.

エンドレスシーラの圧力は表記されていないが，滅菌バッグを駆動するスチールベルトの上部スプリングの間隔をスケールで計測し，記録する.

バッグシーラによる滅菌バッグのヒートシールに関して，バリデーション機能を有したエンドレスシーラタイプが発売されてきた．ヒートシールに必要なパラメータを管理し，ヒートシールを規定内でおこない，設定値より外れた場合は自動停止する機構となっている．日常管理として，ヒートシールのパラメータ管理ができるようになっている.

このパラメータ情報を出力することで日常管理ができる.

9.1.5 滅菌物の滅菌器への積載および注意点

滅菌物の滅菌不良をなくして，滅菌保証を確実にするためには，滅菌物の包み方と積載方法（配置方法）を工夫し，その滅菌保証のための滅菌の質と滅菌物の積載に合わせた最適の方法を標準化し，マニュアルに規定しなければならない.

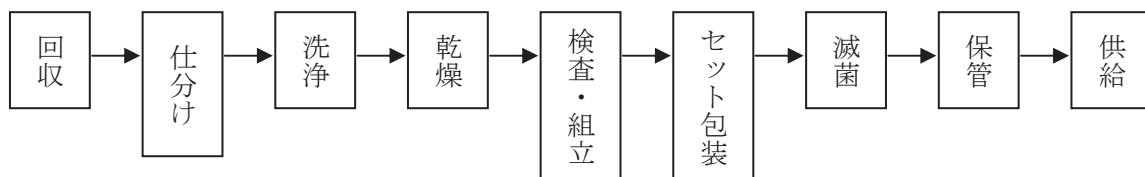
滅菌物の包装と積載方法に関する一般的な留意事項は，以下の通りである.

1）滅菌すべき滅菌物が清浄であること．油脂やたん白質の除去が不十分であれば，滅菌効果が著しく阻害される（発熱物質を含まないためにも十分な洗浄が必要）.

2）蒸気滅菌の能力以上の，過大に大きい滅菌物および過大な重量の滅菌物を一度に詰め込まない．いっぱいにセットしたり，無理な積載形態のままでは，滅菌不良が発生する.

3）滅菌物をグルーピング（分類）し，滅菌すること．鋼製器具類とリネン類のパック製品では，内部に飽和蒸気が浸透するまでの時間差があり，同一の素材あるいは物品ごとに分類することが必要．また，乾燥が十分されるまでの滅菌物により時間差があることで，最終的には，滅菌不良および乾燥不良を発生する．
4）包装材の包み方は，柔らかく包み，セットあるいはコンテナ内にも滅菌物を硬く詰めないことが必要である．従って，内容物の隅々まで滅菌剤（飽和蒸気など）が浸透しやすいように心がける．
5）大きく無駄な滅菌物を包装せずに，できるだけ寸法を揃えて滅菌ムラを発生させないようにする．
6）パック類，セット物を相互に密着させない．滅菌剤（飽和蒸気など）が浸透しやすいように隙間をもたせ，小さい滅菌物の上に大きい滅菌物を載せないように留意する．
7）繊維製品（例：不織布）は，織りの方向から繊維の方向が必ず蒸気の流れ（上から下へ流下する）に沿うようにする．織物の層が水平であれば，蒸気の貫通が難しい．

9.1.6 中央材料部門の室内環境と滅菌物の保管場所・保管環境

病院内を全部，清潔区域とすることは，理想的であるが，実際的には不経済である．このため，病院内材料部回収：受付，作業エリア，滅菌エリア，滅菌物保管エリアを清浄度によって区域分けし，滅菌物に空中浮遊菌，落下菌が付着することを防止することが望ましい．また，それぞれのグレードに応じた空調・換気を検討することが必要である．中央滅菌材料室は環境微生物を防御する必要がある．作業内容の目的に応じて必要とする清浄度を段階的にゾーニングする．

回収（返却）室は，仕分けスペース，洗浄室などが含まれる．

返却室は，手術室・病棟・外来より返却された医療機器を次のエリアに送り込むエリアで受付カウンターと返却用スペースで構成される．患者に使用した血液・体液に触れた，もしくは触れたおそれのあるものはすべて汚染されたものとみなす．

仕分けスペースは，回収した医療機器を洗浄方法別に仕分けるスペースである．

洗浄室は，作業用シンク，洗浄装置などを設置する．作業の流れに合わせて設置して十分なスペースが必要である．

9.1.7 滅菌物の保管上の留意点

滅菌物保管区域は，人の出入りを制限した場所で，滅菌済の清潔部品・医療機器の保管だけに使用されるものでなければならない．
1）保管物品は床から最小限度離しておく．
2）滅菌済の物品でまれに使用される物品は，戸や蓋のついた保管棚（キャビネット）に入れる．人の通行を制限し，かつ埃などが滅菌バッグにかからないように場所指定をおこなった場合に限り開放型棚を用いてもよい．密閉された保管場所は保管物品の回転をはかり易いので良好である．
3）滅菌済物品の保管区域では扇風機を用いないこと．
4）物品の保管に当ってはつぶれたり，折り曲がったり，圧縮されたり，包みに穴があいたり，その他内容物の滅菌性が損なわれないように保管すること．

9.1.8 安全保存期間について（使用期限）

欧米では，1970年および1971年米国疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention : CDC)が報告した安全保存期間の研究結果に基づいて滅菌物の有効期限（使用期限）を時間軸で設定してきた．当時一般的に使用されていた素材である140番モスリン，紙製のクレープ紙など一部日本国内ではあまり使用されていないものも含まれている．

現在の欧米の安全保存期間に関する考え方は，従来の包装材料による時間軸を基本とした設定方法から，運搬・保管方法などの事象で管理する考え方に移行しつつある．従来の時間で設定することを時間依存型無菌性維持(time related sterility maintenance : TRSM)と呼び，事象で安全保存期間を設定することを事象依存型無菌性維持（event related sterility maintenance : ERSM）と呼ぶ．

ERSMは，保存管理技術と呼ばれ，過去に比べ医療用包装材料の素材革新が進み，滅菌性を損なう因子により安全保存期間が異なり，保存管理技術によって無菌性が維持されるという考えに移行しつつあり，米国医療施設評価合同委員会（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization : JCAHO）には，本法の認定基準が記載されている．

また，ISO 11607 : 1997「最終滅菌される医療用具の包装材料の一般的要求事項」の中にも最終包装完全性の喪失は，通常TRSMというより ERSMと考えられていると記載されている．

一方，日本国内の病院では，まだ安全保存期間の設定はTRSMで設定している病院が大半であるが，米国の病院施設のERSMの設定では，明確なるエビデンスに基づき，滅菌物の臨床での試験データを分析することにより，安全保存期間を設定している点で大きく異なっている．実際上は，使用期限設定のためには，事象（包装材料，滅菌方法，保管方法，保管場所）を条件として，使用期限を設定することが重要である．したがって，ERSMとTRSMを融合した使用期限の設定が必要である．

9.2 勧　告

9.2.1 目　的

滅菌バッグの密封方法には，粘着テープ方式，アルミバー方式，ヒートシール方式（熱融着）の方式があるが，ヒートシール方式が汎用で使用されている．包装材料のシールに際して，滅菌工程の科学的検証手法である滅菌バリデーションと同一の考え方を適用し，シールバリデーションを適用・運用する．：A

9.2.2 シールバリデーション

（1）据付時適格性確認（installation qualification：IQ)

IQは予め定められた手順に従い実施すること．現地変更などの仕様も反映すること．バッグシーラの設置については，以下について規定し，文書化し，評価する．：A

- バッグシーラの仕様
- バッグシーラの設置
- 測定機器関連の較正
- バッグシーラの付帯設備（電源，ヒータ，シールバー）の適合性

（2）運転時適格性確認（operational qualification：OQ)

設置されたバッグシーラが所定の精度で適切なシール工程を再現できることを評価する．：A

（3）稼働性能適格性確認（performance qualification：PQ)

IQ，OQにより得られたデータをPQの実施前に十分に確認し，管理責任者がその有効性を承認する．確認事項は，以下を含むこと．：B

・バッグシーラのキャリブレーションを実施および結果の記録

・再現性確認のための実施は少なくとも3回おこなう．

9.2.3 日常管理

（1）管理パラメータ

シールバリデーションの結果に基づき，日常のシール作業に必要なパラメータの管理をおこなう．シールバリデーションでの重要パラメータは以下を含む．

1）シール温度
2）シール時の圧力
3）シール時間

この管理項目が維持されているか管理項目を文書化し，評価し，記録する．：A

（2）滅菌条件の考慮

滅菌条件を考慮したシール強度を規定し，管理する．：A

9.2.4 再バリデーション

シール工程の適格性の再確認は，バッグシーラの装置，較正，シール強度の再評価をおこなう．再評価期間は，予め文書化する．：B

9.2.5 シールバリデーションの日常管理

バッグシーラの温度，圧力，シール時間（ダイアルつまみによる相対表示機種もあり）の日常管理をおこなう．管理パラメータは予め規定し，文書化する．：B

9.2.6 設備管理

IQ，バッグシーラ据付後稼働時間を記録し，一定時間経過後消耗品の（インクリボン，ヒータ付設のテフロン，ヒータ交換，温度調節器，シリコンゴム）取り替えをおこなう．交換前後には，ヒートシール強度の確認をおこなう．：B

10．既滅菌物の供給（払い出し，リリース）

10.1　解　　説

既滅菌物は，患者サービスに供するため，使用現場へ供給される．そのための安全性が確保されなければならない．

10.2　勧　　告

10.2.1 確認事項

既滅菌物は払い出される前に以下のことが確認されていること．：A

（1）滅菌の確認（滅菌担当者のサイン）

1）ボウィー･ディックテストの結果

2）物理的パラメータの記録

3）化学的インジケータ（chemical indicator：CI）の結果

4）生物学的インジケータ（biological indicator：BI）の結果

（2）滅菌物の滅菌工程が特定できるロット番号の記載

（3）既滅菌物の種類

（4）滅菌器の修理・点検記録

（5）滅菌器付属計器の定期的な較正状況

（6）パッケージに破損，汚れなどの異常の有無

（7）使用期限，内容表示．

包装材の保管期限については，「9.1.8　安全保存期間について（使用期限）」を参照．

（8）既滅菌物が清潔に取り出せるように適切に包装されている

10.2.2 搬　　送

使用部署への搬送に際し，以下の点に注意する．： A

⑴ 清潔状態または清潔性が維持できる密閉容器または扉つきカートで搬送する．

⑵ 担当者は滅菌物の取扱いについて教育されている．

11．滅菌物のリコール（回収）

11.1　解　　説

11.1.1 目　　的

患者の安全性を確保するため，滅菌物の滅菌不良が疑われた場合は，当既滅菌物または滅菌物群（ロット）のリコール（回収）を速やかに実行する．リコールがおこなわれた場合は，該当する滅菌器の使用停止，供給先の医師，看護師その他関係者への連絡，滅菌不良の器材を使用した患者の経過観察と対処などを迅速におこなうためのマニュアルを作成しておく．

生物学的インジケータ（biological indicator : BI）の陽性判定によって滅菌工程の不具合を検知した場合，該当滅菌器で処理した滅菌物は，BIが最後に陰性を示した滅菌工程以降の滅菌工程で処理された滅菌物は滅菌されていないと判断し，すべての滅菌物がリコールの対象となる[2),18),19),25)]．

リコールを徹底するために，滅菌包装の外面などに，滅菌年月日，滅菌方法，滅菌ロット番号，使用滅菌器，作業者などの識別表示をすることが望ましい．

滅菌責任者あるいは適切な代理人は，病院内保守管理部門，滅菌部門関係者，滅菌器の納入業者などともに滅菌器の故障の有無を調べ，故障が認められた場合には速やかに修理をおこなう．

状況に応じ，BIの陽性判定が人為的誤操作による現象であるかどうかを微生物検査室に依頼するか，もしくはインジケータの製造業者に依頼し，BIより発育した微生物を同定して人為的汚染の可能性を確認する．ただし，培地一体型BIについては外部からの微生物の人為的汚染は起こりにくく，容器の破損，培養液の漏出，使用中の水中への落下などによる人為的汚染が疑われる場合におこなう．

修理をおこなった滅菌器は，直ちに標準化された工程試験用具（process challenge device : PCD）によるBI試験を3回連続でおこなう[2)]．加えて，真空脱気式高圧蒸気滅菌器については，ボウィー･ディックテストも3回連続でおこない，滅菌器が安定してあらかじめ定めたとおりに稼働することを確認する[2)]．試験の結果において異常が確認されない場合は臨床使用を再開する．

11.1.2 リコールの準備と対応

使用部門に供給された滅菌物，あるいは，保管されている滅菌物に対して，リコールをおこなう際のマニュアルは，各医療機関の感染対策委員会の協力を得て作成する．マニュアルは，文書にして保管しておく[29)]．医療機関における滅菌不良によるリコールの発生状況やリスク管理については，多くの研究結果が報告されているところである[28),35),37)]．各医療機関におけるマニュアル作成の際には，これらの既報の学術文献やガイドラインなどを参照されたい．

滅菌物のリコールの決定は，滅菌供給部門責任者あるいは適切な代理人の判断による．滅菌不良の滅菌物が，臨床的に使用された証拠があれば，感染対策担当者に連絡し，迅速な対応を検討，実施する．

基本的には，リコールのような事態を予防することが重要である．そのためには，本ガイドラインの総論に基づいた，滅菌の質保証に関する維持管理体制を確立すべきである．例えば，滅菌器や洗浄装置の設置時のバリデーションならびに，年1回の再バリデーションおよび重要な変更後の再バリデーション，さらに，日常管理を体系的に実践することが推奨される．

11.2 勧　　告

11.2.1 滅菌不良時の対応

滅菌包装の外面などに，滅菌年月日，滅菌方法，滅菌ロット番号，使用滅菌器，作業者などの識別表示をする．：A

滅菌不良が考えられる場合には，直ちに滅菌責任者に報告し，適切な対応をおこなう．報告書には以下の情報が含まれるべきであるが，これらに限らない．：A

（1）疑われた滅菌物の状況

（2）滅菌物の前処理の状況を判断するための情報（洗浄機器の記録，清浄度判定の記録）

（3）滅菌工程での滅菌不良が疑われた場合

1）使用された滅菌器と滅菌サイクルの日時

2）滅菌器への積載状況に関する記録

3）物理的パラメータの記録

4）包装内部用化学的インジケータ（chemical indicator：CI）の結果と記録

5）滅菌器に付属する計器類の較正記録

6）滅菌作業記録

（4）人為的誤操作の可能性を判断するための記録

11.2.2 リコールの準備と対応

使用部門に供給された滅菌物，あるいは保管されている滅菌物についてのリコールのマニュアルを作成する．：A

リコールのマニュアルの作成にあたっては，感染対策委員会などと一体によって作成する．：B

これらの指針とマニュアルは書面で保存しておく．：A

滅菌不良が疑われる場合は供給部門責任者あるいは，適切な代理人の判断と指示の下，リコールのマニュアルにしたがって速やかにリコールをおこなう．：A

マニュアルには以下の点について明記しておく：A

⑴ リコールがおこなわれた場合の該当滅菌器の使用停止

⑵ 使用部門の医師・看護師への連絡方法と内容

⑶ リコール対象の滅菌物が使用された，またはその疑いのある患者への対応（経過観察など）

11.2.3 リコールの手順

⑴ リコールの実行は供給部門長，あるいは適切な代理人によって書面によりおこなう．：A

- リコールの理由を記載する
- リコールの実行責任者を指名する
- リコールの実行結果を報告する責任者を指名する

⑵ リコールの実行は，指名された職員が書面によりおこなう．：A

- リコールをおこなう範囲（使用部署）を明確にする
- リコールされる滅菌物のロット番号を明らかにする
- リコールされる滅菌物の種類と数量の記録を明確にする
- リコールされる滅菌物の処理方法を指示する

⑶ リコール実行結果報告は書面によりおこなう．：A

11.2.4 リコールの記録

リコールされた滅菌物の種類と数量を記録する．：A

11.2.5 再発防止

再発防止策を明記する．：A

12．滅菌に準じる化学的処理法

12.1　解　　説

12.1.1 滅菌に準じる化学的処理法とは

滅菌に準じる化学的処理法とは消毒薬を用いた滅菌法をさし，その利用は蒸気滅菌やEOG滅菌などがおこなえない場合に限定される．例えば，蒸気滅菌やEOG滅菌をおこなう時間的余裕がない場合などである．滅菌に準じる化学的処理法（以下「化学的滅菌」と略す）に使用可能な消毒薬を化学滅菌剤（chemical stelirant）といい，グルタラール（グルタルアルデヒド），過酢酸（エタンペルオキソ酸）および次亜塩素酸ナトリウムなどが化学滅菌剤としてあげられる[38~49]．なお，フタラール（オルトフタルアルデヒド）は枯草菌（*Bacillus atrophaeus*）の芽胞に対する効果が弱いので，化学滅菌には適さない[44]．

図12-1に，微生物を消毒薬抵抗性の大きい順にならべるとともに，消毒薬の抗菌スペクトルを示した．

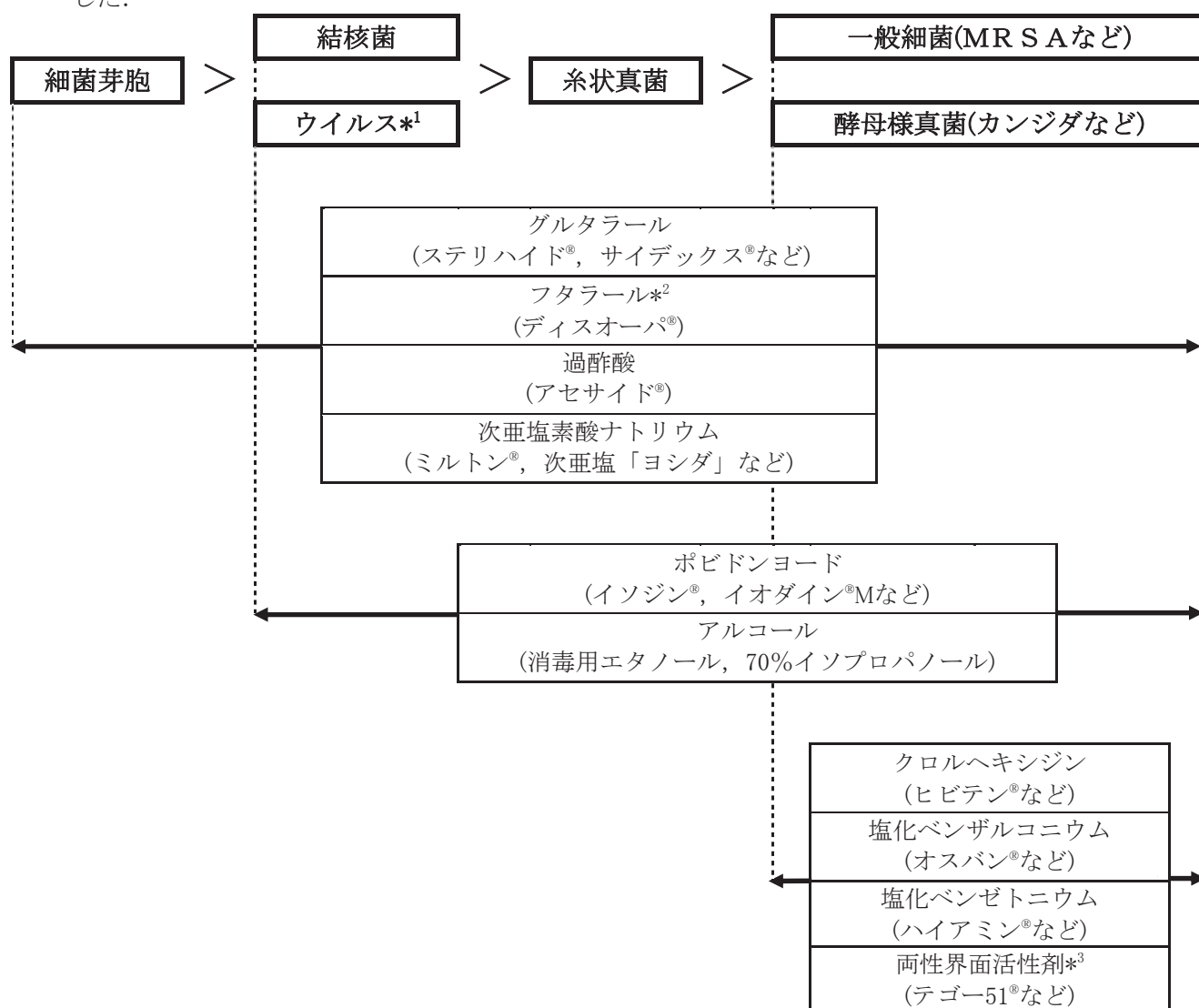



図12-1　微生物の消毒薬抵抗性の強さ，および消毒薬の抗菌スペクトル

*1一部のウイルスの消毒薬抵抗性は，一般細菌と同程度である.
*2フタラールの枯草菌の芽胞に対する効果は弱い.
*3両性界面活性剤は結核菌にも有効である.

12.1.2 化学滅菌に要する時間

芽胞は微生物のなかでもっとも消毒薬抵抗性が大きいが（図12-1)，とくにこれらのうちの枯草菌の芽胞は消毒薬抵抗性が大きい(図12-2) [44]．したがって，枯草菌の芽胞を殺滅すれば，「消毒」というよりむしろ「滅菌」になる.

表12-1および表12-2には，枯草菌の芽胞に対する各種消毒薬の効果を示した[46]．アルブミン非添加時では，10^7個という高菌数であっても，0.3%過酢酸(アセサイド®)では5分間以内，3%グルタラール(ステリスコープ®など)では6時間以内，0.1%(1,000ppm)次亜塩素酸ナトリウムでは20分間以内に殺滅効果を示した．また，アルブミン添加時では，次亜塩素酸ナトリウムの効力がやや減弱し，10^7個の芽胞の殺滅に60分間を要した．なお，0.55%フタラール(ディスオーパ®)では10^7個の芽胞の殺滅に72時間が必要であった.

以上から，化学滅菌に要する時間は基本的には，0.3%過酢酸で5分間，3%グルタラールで6時間，また0.1%(1,000ppm)次亜塩素酸ナトリウムで1時間である.

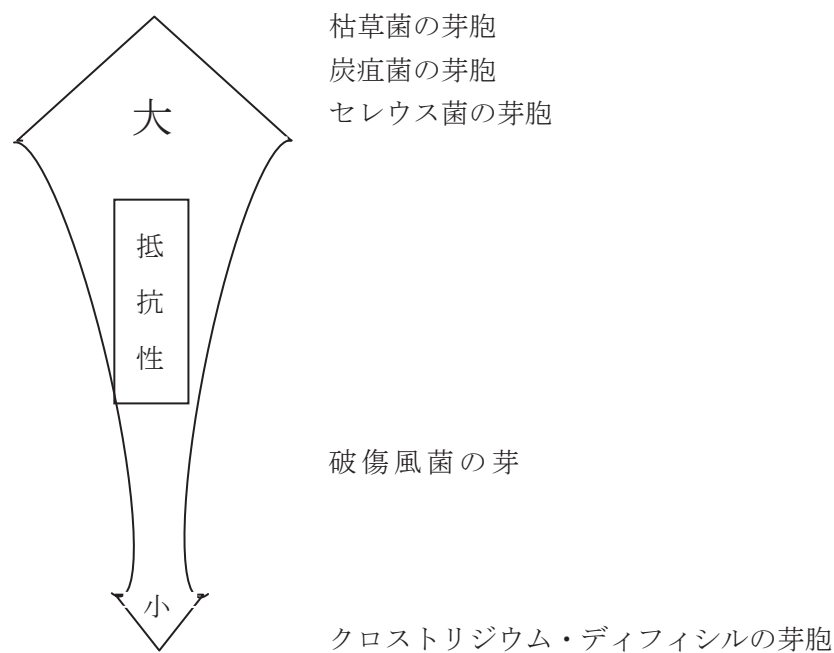



図12-2　細菌芽胞の消毒薬抵抗性

表12-1　枯草菌芽胞に対する消毒薬の効果（アルブミン非添加）*

消毒薬	芽胞数(CFU ／ｼﾘｺﾝﾃﾞｨｽｸ)											
	0	30秒	1分	2分	5分	10分	20分	30分	1時間	2時間	3時間	6時間
0.3%過酢酸	6.2×10^{2}	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラール		NT**	NT	NT	NT	$1.1x10^{2}$	46	8	0	0	0	0
0.55%フタラール		NT	NT	NT	NT	$1.8x10^{2}$	92	96	96	100	30	92
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	8	0	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸	4.7×10^{4}	1.3×10^{3}	3.6×10^{2}	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラール		NT	NT	NT	NT	1.0×10^{4}	7.8×10^{3}	5.0×10^{2}	6	4	0	0
0.55%フタラール		NT	NT	NT	NT	4.2×10^{3}	1.6×10^{4}	5.0×10^{3}	5.8×10^{3}	4.6×10^{4}	4.8×10^{3}	9.4×10^{2}
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	5.8×10^{3}	0	0	0	0	0	
0.3%過酢酸	1.0×10^{7}	1.3×10^{6}	2.6×10^{5}	1.3×10^{3}	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラール		NT	NT	NT	NT	2.5×10^{6}	1.3×10^{6}	1.0×10^{5}	3.8×10^{2}	8	2	0
0.55%フタラール		NT	NT	NT	NT	4.4×10^{6}	3.9×10^{6}	2.2×10^{6}	4.2×10^{6}	1.9×10^{6}	3.8×10^{6}	4.0×10^{7}
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	1.3×10^{5}	0	0	0	0	0	0

表12-2　枯草菌芽胞に対する消毒薬の効果（0.1%アルブミン添加）*

消毒薬	芽胞数(CFU ／ｼﾘｺﾝﾃﾞｨｽｸ)											
	0	30秒	1分	2分	5分	10分	20分	30分	1時間	2時間	3時間	6時間
0.3%過酢酸	6.2×10^{2}	2.9×10^{2}	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラール		NT**	NT	NT	NT	2.7×10^{2}	26	2	0	0	0	0
0.55%フタラール		NT	NT	NT	NT	6.7×10^{2}	3.0×10^{2}	3.1×10^{2}	2.7×10^{2}	1.6×10^{2}	1.7×10^{2}	4.2×10^{2}
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	4.2×10^{2}	6	0	0	0	0	0
0.3%過酢酸	4.7×10^{4}	8.8×10^{3}	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラール		NT	NT	NT	NT	3.9×10^{4}	2.3×10^{4}	1.8×10^{2}	2	0	0	0
0.55%フタラール		NT	NT	NT	NT	4.4×10^{3}	1.2×10^{4}	3.8×10^{3}	2.8×10^{3}	1.2×10^{3}	2.7×10^{3}	1.6×10^{3}
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	3.1×10^{4}	6.8×10^{2}	0	0	0	0	
0.3%過酢酸	1.0×10^{7}	3.3×10^{6}	2.0×10^{5}	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3%グルタラール		NT	NT	NT	NT	9.6×10^{5}	7.9×10^{4}	5.0×10^{3}	0	0	0	0
0.55%フタラール		NT	NT	NT	NT	5.2×10^{6}	5.8×10^{6}	7.4×10^{6}	4.8×10^{6}	4.7×10^{6}	4.8×10^{6}	4.0×10^{7}
0.1%次亜塩素酸Na		NT	NT	NT	NT	4.7×10^{6}	4.0×10^{5}	4	0	0	0	0

* シリコンディスク上で乾燥させた芽胞へ消毒薬を滴下する方法（サーフェイステスト）でおこなった（20℃）

** NT=試験せず

12.1.3 化学滅菌剤

（1）グルタラール

〔製品〕ステリハイド®（2%，20%），ステリスコープ®（3%），サイデックス®（2.25%），サイデックスプラス28®（3.5%），グルトハイド®（2%，20%）など

1）特　　徴

グルタラールは材質劣化作用が小さいので，化学滅菌剤として利用しやすい．たとえば，電子内視鏡を手術時に複数の患者に使用する場合で，EOG滅菌などをおこなう時間的余裕がなければ，グルタラールによる化学滅菌をおこなう．手順は次のようである．すなわち，使用後の電子内視鏡を十分に洗浄して，本薬へ10～60分間浸漬させる（図12-3）．その後に注射用蒸留水や滅菌精製水などによるリンスをおこなう．ここで，リンスには十分量（3L以上など）の注射用蒸留水などを用いる必要がある（図12-4）．

なお，グルタラールによる枯草菌の芽胞の殺滅では，10^6個であれば3～6時間を要するものの，10^3個以下であれば10～60分間という短時間を要するのみである[44),49),50)]．したがって，前もっての十分な洗浄で滅菌対象物の付着芽胞数を少量にしておけば，グルタラールによる化学滅菌は10～60分間で可能である．

図12-3　グルタラールによる電子内視鏡の化学的滅菌

図12-4　化学的滅菌後の電子内視鏡の注射用蒸留水でのリンス

２）取扱い上の留意点

グルタラールの蒸気は呼吸器系や眼の粘膜を刺激するので，その取扱い時には換気が必要である[51-55]．窓の開放や，強力な換気扇（ドラフト）の使用で0.05ppm以下のグルタラール濃度とすべきである．また，換気が十分でない場所で取り扱うのであれば，フィルターマスク（Moldex®2400；ニチオンK.K.，マスキー®51；興研K.K.）などの着用が勧められる（図12-5）．

また，グルタラール液の付着で化学熱傷が生じるので，その取扱い時にはゴム手袋やプラスチックエプロンを着用する．本液の眼への飛入に対しても十分な注意が必要である．なお，緩衝化剤の添加後の本薬は経時的に分解(失活)する．たとえば2%液の力価は，14日間でおおよそ50%となる．したがって，2〜2.25%製品は7〜10日間，3%製品は21〜28日間の使用期限とするのが望ましい（使用頻度や気温により異なる）．

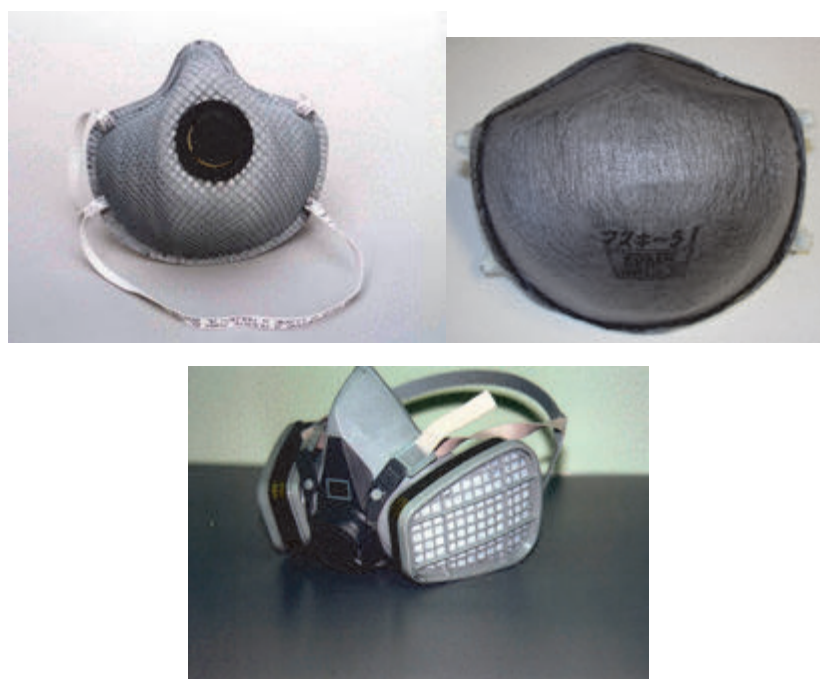



図12-5　グルタラール用のマスク
（左上：Moldex®2400，右上：マスキー®51，下：防毒マスク）

（2）過　酢　酸

〔製品〕アセサイド®

１）特　　徴

0.3％過酢酸（アセサイド®）は，市販消毒薬のなかではもっとも強力な抗菌効果を示す消毒薬である．すなわち，枯草菌の芽胞を5分間という短時間で殺滅できる[45,46]．また，グルタラール（ステリハイド®など）と異なり，蛋白を凝固させないという利点もある．すなわち，器材へ付着した蛋白を凝固させることはない．さらに，廃棄後には最終的に水に分解するため，環境に優しい消毒薬といえる．

一方，本薬は強力な酸化剤であるため，金属の劣化・変色の原因になることがある．したがって，本薬への10分間を超える浸漬は避けるとともに，内視鏡への適応では器材劣化の有無を前もって内視鏡メーカなどに確認しておく必要がある．

２）取扱い上の留意点

過酢酸の希釈液（実用液：0.3％液）は経時的に分解するので，希釈後は9日間までの使用にとど

める.

一方，過酢酸の蒸気は呼吸器系や眼の粘膜を刺激するので，本薬の使用に際しては換気が必要である[55),56)]．窓の開放や，強力な換気扇の使用で対応する．換気の悪い場所で取り扱うのであれば，フィルターマスク（No.9926：スリーエムヘルスケアK.K.）などの着用が勧められる（図12-6）.

なお，過酢酸やグルタラールの蒸気は空気より重いので，換気扇の設置は眼より下の位置が望ましい．また，本薬の皮膚への付着や，眼への飛入に対しても十分な注意が必要である.

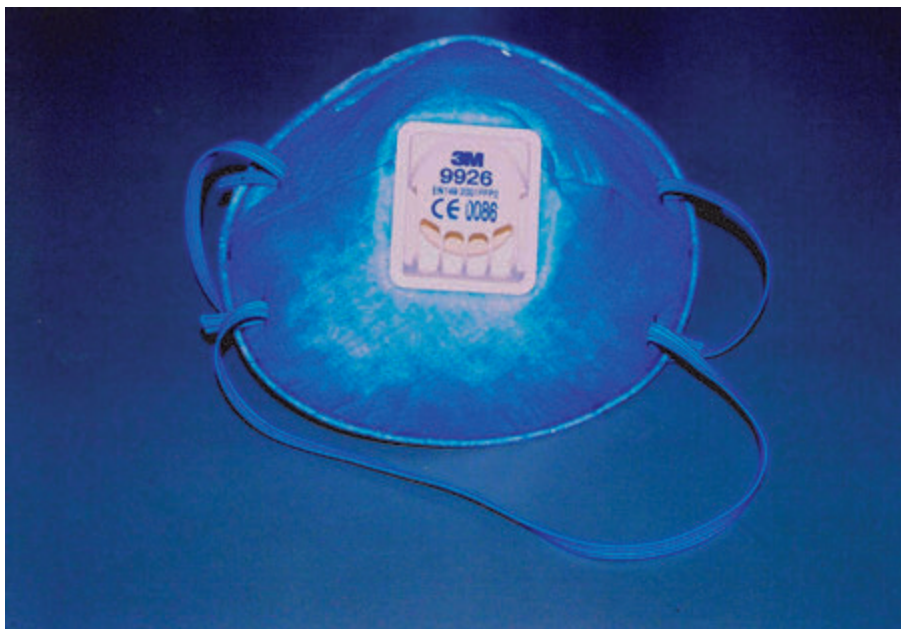



図12-6　過酢酸や次亜塩素酸ナトリウム用のマスク
（酸性ガス用のマスクを用いる）

（3）次亜塩素酸ナトリウム

〔製品〕ミルトン®，ピューラックス®，ピュリファン®P，ミルクポン®，次亜塩「ヨシダ」など

1）特　　徴

次亜塩素酸ナトリウムは安価で，取扱い易いうえに，広範囲抗菌スペクトルを示す消毒薬である．ただし，本薬は汚れ（有機物）で不活性化（効力低下）が生じやすいので[57),58)]，前もっての滅菌対象物の十分な洗浄が必要である.

次亜塩素酸ナトリウムはプラスチック製品の緊急滅菌に使用できる．0.1%（1,000ppm）液への1時間以上の浸漬をおこない，その後に滅菌精製水などでのリンスをおこなう.

2）取扱い上の留意点

次亜塩素酸ナトリウムは金属腐食性が強いので，金属製器材の滅菌には適さない．また，本薬から発生する塩素ガスは眼や呼吸器系の粘膜を刺激するので，浸漬容器にはフタをする．また，換気の悪い場所で本薬を取り扱うのであれば，酸性ガス用のマスク（図12-6）を着用する.

なお，表12-3に次亜塩素酸ナトリウムの希釈例を示した.

表12-3　次亜塩素酸ナトリウムの希釈例

調製する濃度	用いる製品	製品濃度(%)	希 釈 法
0.01% (100ppm)	ミルトン ミルクポン ピュリファンP ヤクラックスD	1～1.1	水1Lに対して 10mL
	ピューラックス 次亜塩6%「ヨシダ」* テキサント* ハイター**	5.5～6	水1Lに対して 2mL
	ピューラックス10 ハイポライト10*	10	水1Lに対して 1mL
0.1% (1,000ppm)	ミルトン ミルクポン ピュリファンP ヤクラックスD	1～1.1	水1Lに対して 100mL
	ピューラックス 次亜塩6%「ヨシダ」* テキサント* ハイター**	5.5～6	水1Lに対して 20mL
	ピューラックス10 ハイポライト10*	10	水1Lに対して 10mL
1% (10,000ppm)	ミルトン ミルクポン ピュリファンP ヤクラックスD	1～1.1	原液のまま使用
	ピューラックス 次亜塩6%「ヨシダ」* テキサント* ハイター**	5.5～6	5倍に希釈して使用
	ピューラックス10 ハイポライト10*	10	10倍に希釈して使用

* 冷所（1～15℃）保存が必要な製品

** ハイターは医薬品ではないので，その濃度は確実なものではない

12.2　勧　　告

化学滅菌剤による滅菌法は，高圧蒸気，EOGおよび過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌などがおこなえない場合にのみ用いる．：A

化学滅菌剤の使用では，眼への飛入や皮膚への付着に対して注意を払う（ゴーグル，フェイスシールド，手袋，プラスチックエプロンなどを着用する）．：B

化学滅菌剤の使用では，蒸気曝露に対して注意を払う（換気をおこない，専用マスクを着用する）．：B

13. 滅菌業務を外部の者に委託するときの管理

13.1 解　説

滅菌業務を外部の者に委託する際には，関連する諸法令および通知に従って対応しなければならない.

13.2 勧　告

13.2.1 滅菌業務を外部業者へ委託する場合

(1) 医療法施行令第4条の7の2号に定める業務に該当するものであり，その実施にあたっては医療法施行規則第9条の9〔詳細は，厚生労働省医政局長通知　平成17年12月22日　医政発第1222001号[59]および厚生労働省医政局経済課長通知　平成17年12月22日　医政経発第122001号[60]〕ならびに本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に掲げる要件を満たした業者へ委託しなければならない. : A

(2) 管理者は委託に先立ち，医療法施行規則第9条の9〔詳細は，厚生労働省医政局長通知　平成17年12月22日　医政発第1222001号[59]および厚生労働省医政局経済課長通知　平成17年12月22日　医政経発第1222001号[60]〕ならびに本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に掲げる要件を満たしているかを確認してから契約しなければならない. : A

(3) 感染のおそれのある医療機器などについては，感染予防のために必要な処理をおこなった上で委託しなければならない. : A

13.2.2 滅菌業務を院内において業者へ委託する場合

(1) 13.2.1の(1)に同じ : A

(2) 13.2.1の(2)に同じ : A

(3) 要　件

- 病院職員と委託会社の業務責任者や担当者との間において，意思疎通のためのミーティングが定期的におこなわれている. : A
- 委託会社職員の知識やマナーが適切に教育されており，その内容が病院職員に公開されている. : B
- 委託会社職員の知識や技能が適切に評価されており，病院職員に公開されている. : B
- 汚物，化学物質および鋭利な器具などの搬送および洗浄消毒作業に対して，搬送容器および委託会社職員の個人防護対策が適切におこなわれている. : A
- 病院は照明，換気および騒音などの作業環境を適切に整備している. : B
- 委託会社が所有する，又は病院が貸与する洗浄や滅菌に用いる機器や用具が適切であることが確認されている. : A
- 委託会社が選定した洗浄や滅菌に用いる消耗品や用具について，病院職員はその品質を確認している。: A
- 契約内容に基づいた標準作業書および業務案内書が文書化されており，いつでも参照できる. : A
- 委託会社職員がおこなった洗浄，滅菌に関するバリデーションの結果を病院職員が確認している. : A

13. 滅菌業務を外部の者に委託するときの管理

・業務に関する契約内容が順守されている，また，契約内容以外の要件が強要されていない．：A
・契約内容の策定にあたっては，材料部，手術部，看護部などの病院職員と事務管理部門の病院職員が共同で作業することが望ましい．：B
・委託会社の業務責任者は滅菌業務管理士資格や第1種滅菌技師認定を有していることが望ましい．：B
・委託会社の業務作業者は第2種滅菌技士認定を有していることが望ましい．：B

13.2.3 滅菌物の配送・搬送業務を外部に委託する場合

(1) 当該医療機関で定めた業務マニュアルに従って業務を履行する旨の契約をしなければならい．：A
(2) 管理者は定期的に，本ガイドライン「1. 滅菌の総合的管理」に準じた教育・訓練を委託先の要員についても当該医療機関の職員と同等におこなわなければならない．：A

《参考資料》

医療法施行規則

昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号

最終改正：平成二二年三月三一日厚生労働省令第三八号

第九条の九　法十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という.）の業務を適正に行う能力のある者の基準は，次のとおりとする．ただし，クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という.）の消毒のみを委託する場合にあつては，第十三号に掲げる基準とする.

一　受託業務の責任者として，滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という.）に関し相当の経験を有する医師，歯科医師，薬剤師，看護師，歯科衛生士，臨床検査技師又は臨床工学技士を有すること.
ただし，病院，診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は，滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する者を受託業務の責任者とすることができる.
二　受託業務の指導及び助言を行う者として，滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること．ただし，病院，診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は，この限りでない.
三　従事者として，滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱いその他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること.
四　構造設備が安全かつ衛生的であること.
五　滅菌消毒作業室，繊維製品の洗濯包装作業室，滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の保管室が区分されていること.
六　滅菌消毒作業室は，受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること.
七　滅菌消毒作業室の機器及び設備は，作業工程順に置かれていること.
八　滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は，不浸透性材料（コンクリート，タイル等汚水が浸透しないものをいう.）であること.
九　保管室は，室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造であること.
十　次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること.
　イ　高圧蒸気滅菌器
　ロ　エチレンオキサイドガス滅菌器及び強制脱気装置

ハ　超音波洗浄器

ニ　ウォッシャーディスインフェクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう．）又はウォッシャーステリライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう．）

十一　汚水処理施設及び排水設備を有すること．ただし，共用の汚水処理施設を利用する場合は，この限りでない．

十二　運搬車並びに密閉性，防水性及び耐貫通性の運搬容器を有すること．ただし，病院，診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は，運搬車を有することを要しない．

十三　クリーニング業法第三条第三項第五号 の規定により行う繊維製品の消毒を行う場合にあつては，当該業務を行う施設について，クリーニング業法第五条第一項 の規定により，都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること．

十四　次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し，従事者に周知していること．

イ　運搬

ロ　滅菌消毒の処理の方法

ハ　滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検

ニ　滅菌消毒の処理に係る瑕疵があつた場合の責任の所在に関する事項

十五　次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること．

イ　取り扱う医療機器及び繊維製品の品目

ロ　滅菌消毒の処理の方法

ハ　滅菌の確認方法

ニ　運搬方法

ホ　所要日数

ヘ　滅菌消毒を実施する施設の概要

ト　業務の管理体制

十六　従事者に対して，適切な研修を実施していること．

2　前項の規定にかかわらず，病院，診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合であつて，当該病院，診療所又は助産所が滅菌消毒業務を実施するために，適切な構造及び設備を有していると認められる場合は，同項第四号から第十一号までの規定は適用しない．

参 考 文 献

1) ISO 14937 : 2009 ,Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
2) ANSI/AAMI ST79 : 2006, Comprehensive guide to steam sterilization andsterility assurance in health care facilities.
3) ANSI/AAMI ST41 : 2008, Ethylene oxide sterilization in health care facilties : Safety and effectiveness.
4) ISO 11140-1 : 2005, Sterilization of health care products ─ Chemical indicators ─ Part1 : General requirements.
5) ISO 11138-1 : 2006, Sterilization of health care products ─ Biological indicators ─ Part1 : General requirements.
6) ISO 11138-2 : 2006, Sterilization of health care products ─ Biological indicators ─ Part2 : Biological indicators for ethylene oxide sterilization process.
7) ISO 11138-3 : 2006, Sterilization of health care products ─ Biological indicators ─ Part3 : Biological indicators for moist heat sterilization process.
8) ISO/TS 11139 : 2006, Sterilzation of health care products ─ Vocabulary.
9) ISO 15882 : 2008, Sterilization of health care products ─ Chemical indicators ─ Guidance for selection, use and interpretation of results
10) EN 285 : 2006/A1 : 2008/A2 : 2009 – Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers.
11) ISO 17665-1 : 2006, Sterilization health care products ─ Moist heat ─ Part1 : Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
12) ISO/TS 17665-2 : 2009, Sterilization of health care products ─ Moist heat ─ Part2 : Guidance on the application of ISO17665-1.
13) EN 867-5 : 2001 – Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers type B and type S.
14) EN 13060 : 2004/A1 : 2009/A2 : 2010 – Small steam sterilizers.
15) 中井哲志，牧岳彦，大ヶ瀬浩史ほか．病院の蒸気滅菌における非凝縮性気体検討．医科器械学．2002，Vol.72，No.9，p.423-428.
16) 中井哲志，高橋裕一，大ヶ瀬浩史ほか．化学的インジケータに対する滅菌蒸気の pH 影響．医科器械学．2002，Vol.72，No10，p.529-530.
17) ANSI/AAMI ST8 : 2008, Hospital Steam Sterilizers.
18) CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
19) 大磯フォーラム 監修(小林寛伊，大久保憲 総監修)，CDC ガイドライン 医療現場の消毒と滅菌，2008.
20) ISO 18472 : 2006, Sterilization health care products ─ Bioloical and chemical indicators ─ Test equipment
21) IAHCSMM, Central Service Technical Manual, 7th Edition.
22) ISO 11140-3 : 2007, Sterilization of health care products ─ Chemical indicators ─ Part3 : Class 2 indicators systems for use in the Bowie and Dick-type steam peneration test.
23) ISO 11140-4 : 2007, Sterilization of health care products ─ Chemical indicators ─ Part4 : Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam peneration.

24) ISO 11140-5 : 2007, Sterilization of health care products ー Chemical indicators ー Part5 : Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests.
25) AORN, Perioperative standards and Recommended Practices, 2010 edition.
26) 染谷拓，木村登．米国医療施設における高圧蒸気滅菌法の工程開発と管理. 医療機器学 . 2008, Vol.78, No9, p.23-28.
27) 日本手術医学会，手術医療の実践ガイドライン，日本手術医学 2008;Vol 29, Supplement.
28) 坂本眞美，大久保憲. :医療現場における滅菌不良によるリコールに関する実態調査報告. 医科器械学. 2006, Vol.76, No1, p.21-30.
29) Rutala WA, How to Assess Risk of Disease Transmission to Patients When There Is a Failure to Follow Recommended Disinfection and Sterilization Guidelines, Infect Control Hosp Epidemiol 2007;28(2):146-155.
30) E. Cooper, K. Breckon. Sterilization bleach, Journal of Hospital Infection 2005;59:379-381.
31) 小林寛伊. 滅菌保証に関する実態調査報告書 2. 病院サプライ. 2002, Vol.7, No1, p.29-38.
32) 小林寛伊. 滅菌保証に関する実態調査報告書 2. 医科器械学. 2003, Vol.73, No3, p.114-123.
33) 竹内千恵，小林寛伊. 滅菌保証に関する実態調査報告書 3. 医療機器学. 2008, Vol.78, No7, p.433-445.
34) Danko LH et al, A Nationwide Survey of Sterile Supply, Processing and Distribution (SPD) Services within Department of Veterans Affairs (VA) Medical Facilities, American Journal of Infection Control 2006; Vol. 34, No. 5, E28-E29.
35) Edwin S. Ross, Using Biological Monitoring to Reduce Infection, Risk and Cost, Surgical Service Management 1998;4:7:37-41.
36) Rutala WA, Weber DJ, Chappell KJ. Patient injury from flash-sterilized instruments. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:458.
37) 小林 寛伊. 滅菌不良によるリコール（回収）に関する調査. 病院サプライ. 1999, Vol.4, No2, p.8-10.
38) Gorman SP, Scott EM, Russell AD: Antimicrobial activity,uses.and mechanism of action of glutaraldehyde. J.Appl.Bacteriol. 1980, 48, p.161-190.
39) Kobayashi H, Tsuzuki M, Koshimizu K, et al: Susceptibility of hepatitis B virus to disinfectants or heat. J.Clin.Microbiol.1984, 20, p.214-216.
40) Payan C, Cottin J, Lemarie C, et al: Inactivation of hepatitis B virus in plasma by hospital in-use chemical disinfectants assessed by a modified HepG2 cell culture. J.Hosp.Infect. 2001, 47, p.282-287.
41) Sattar SA, Springthorpe VS, Karim Y, et al: Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. Epidem.Inf. 1989, 102, p.493-505.
42) Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, et al: Efficacies of selected disinfectants against Mycobacterium tuberculosis. J.Clin. Microbiol. 1990, 28, p.2234-2239.
43) Hernandez A, Marto E, Matas L, et al: In-vitro evaluation of Perasafe® compared with 2% alkaline glutaraldehyde against Mycobacterium spp. J.Hosp.Infect. 2003, 54, p.52-56.
44) 尾家重治，神谷 晃. アルデヒド系消毒薬の殺芽胞効果. 環境感染. 2003, 18, p.401-403.
45) Rutala W.A., Weber D.J.: Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect.Control Hosp. Epidemiol., 1999, 20, p.69-76.
46) 小林晃子，尾家重治，神谷 晃. 高水準消毒薬の殺芽胞効果に及ぼす温度および有機物の影響. 環境感染. 2006, 21, p.236-240.
47) Bloodfield SF, Arthur M: Effect of chlorine-releasing agents on Bacillus subtilis vegetative cells and

spores. Appl. Microbiol. 1989, 8, p.101-104.
48) 尾家重治, 神谷　晃 : 細胞芽胞に対するミルトン®の消毒効果. 医学と薬学. 1997, 38, p.85-87.
49) Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, et al: Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items.Infect.Control Hosp.Epidemiol. 1991, 12, p.282-288.
50) Ayliffe GAJ,Babb JR,Bradley CR: 'Sterilization' of arthroscopes and laparoscopes. J.Hosp.Infect. 1992, 22, p.265-269.
51) 尾家重治, 足立タツ子, 神谷　晃ほか. 2%グルタラールの暴露による医療従事者の副作用. 手術医学. 1995, 16, p.615-617.
52) Jachuck SJ,Bound CL: Occupational hazard in hospital staff exposed to 2 per cent glutaraldehyde in an endscopy unit. J.Soc.Occup.Med. 1989, 39, p.69-71.
53) Calder MI, Wright PL, Grimstone D: Glutaraldehyde allergy in endoscopy units.Lancet 1992, 15, p.433.
54) Gannon PF, Bright P, Campbell M, et al: Occupational asthma due to glutaraldehyde and formaldehyde in endoscopy and x ray departments. Thorax 1995, 50, p.156-159.
55) Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H, et al: Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. J. Hosp. Infect. 2005, 59, p.4-11.
56) Koch S., Karamer A., Stein J. et al: Investigation of mutagenicity in sperm-head test/mouse and mutagenic potency of 2 disinfectants on the basis of peracetic acid and phenolics. Zbl. Hyg. 1989, 188, p.391-403.
57) Coates D: A comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate products. J. Hosp. Infect. 1985, 6, p.31-40.
58) Coates D: Conparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate disinfectants: neutralization by serum. J. Hosp. Infect. 1988, 11, p.60-67.
59) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(厚生労働省医政局長通知　平成 17 年 12 月 22 日　医政発第 1222001 号)
60) 病院, 診療所等の業務委託について(厚生労働省医政局経済課長通知　平成 17 年 12 月 22 日　医政経発第 1222001 号)

関連する ISO 規格

- ISO 10993-7：2008, Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- ISO 11135-1：2007, Sterilization of health care products ー Ethylene oxide ー Part1：Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO/TS 11135-2：2008, Sterilization of health care products ー Ethylene oxide ー Part2：Guidance on the application of ISO11135-1.
- ISO 11137-1：2006, Sterilization of health care products ー Radiation ー Part1：Requirements for development, validation and routine control of a asterilization process for medical devices.
- ISO 11137-2：2006, Sterilization of health care products ー Radiation ー Part2：Establishing the sterilization does.
- ISO 11137-3：2006, Sterilization of health care products ー Radiation ー Part3：Guidance on dosimetric aspects.
- ISO 11138-1：2006, Sterilization of health care products ー Biological indicators ー Part1：General requirements.
- ISO 11138-2：2006, Sterilization of health care products ー Biological indicators ー Part2：Biological indicators for ethylene oxide sterilization process.
- ISO 11138-3：2006, Sterilization of health care products ー Biological indicators ー Part3：Biological indicators for moist heat sterilization process.
- ISO 11138-4：2006, Sterilization of health care products ー Biological indicators ー Part4：Biological indicators for dry heat sterilization process.
- ISO 11138-5：2006, Sterilization of health care products ー Biological indicators ー Part5：Biological indicators for low-temperature ateam and formaldehyde sterilization process.
- ISO/TS 11139：2006, Sterilzation of health care products ー Vocabulary.
- ISO 11140-1：2005, Sterilization of health care products ー Chemical indicators ー Part1：General requirements.
- ISO 11140-3：2007, Sterilization of health care products ー Chemical indicators ー Part3：Class 2 indicators systems for use in the Bowie and Dick-type steam peneration test.
- ISO 11140-4：2007, Sterilization of health care products ー Chemical indicators ー Part4：Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam peneration.
- ISO 11140-5：2007, Sterilization of health care products ー Chemical indicators ー Part5：Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests.
- ISO 11607-1：2006, Packaging for terminally sterilized medical devices ー Part1：Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- ISO 11607-2：2006, Packaging for terminally sterilized medical devices ー Part2：Validation requirements for forming, sealing and assembly process.
- ISO 11737-1：2006, Sterilization of medical devices ー Microbaiological methods ー Part1：Determination of a population of microorganisms on products.
- ISO 11737-2：2009, Sterilization of medical devices ー Microbaiological methods ー Part2：Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
- ISO 11737-3：2004, Sterilization of medical devices ー Microbaiological methods ー Part3：

Guidance on evaluation and interpretation of bioburden data.
- ISO 13408-1 : 2008, Aseptic processing of health care products ─ Part1 : General requirements.
- ISO 13408-1 : 2008, Aseptic processing of health care products ─ Part2 : Filtration.
- ISO 13408-3 : 2006, Aseptic processing of health care products ─ Part3 : Lyophilization.
- ISO 13408-4 : 2005, Aseptic processing of health care products ─ Part4 : Clean-in-place technologies.
- ISO 13408-5 : 2006, Aseptic processing of health care products ─ Part5 : Sterilization in place.
- ISO 13408-6 : 2005, Aseptic processing of health care products ─ Part6 : Isolator systems
- ISO 14161 : 2009, Sterilization of health care products ─ Biological indicators ─ Guidance for the selection, use and interpretation of results.
- ISO 14937 : 2009, Sterilization of health care products ─ General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, valdation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO 15882 : 2008, Sterilization of health care products ─ Chemical indicators ─ Guidance for selection, use and interpretation of results.
- ISO 15883-1 : 2006, Washer-disinfectors ─ Part1 : General requirements, terms and difinition and tests.
- ISO 15883-2 : 2006, Washer-disinfectors ─ Part2 : Requirements and tests for washer-disinfectors employing themal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receives, utensils, glassware, etc.
- ISO 15883-3 : 2006, Washer-disinfectors ─ Part3 : Requirements and tests for washer-disinfectors employing themal disinfection for human waste containers.
- ISO 15883-4 : 2008, Washer-disinfectors ─ Part4 : Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile rndoscope.
- ISO/TS 15883-5 : 2005, Washer-disinfectors ─ Part5 : Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy.
- ISO 17664 : 2004, Sterilization of medical devices ─ Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- ISO 17665-1 : 2006, Sterilization health care products ─ Moist heat ─ Part1 : Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- ISO/TS 17665-2 : 2009, Sterilization health care products ─ Moist heat ─ Part2 : Guidance on the application of ISO 17665-1.
- ISO 18472 : 2006, Sterilization health care products ─ Bioloical and chemical indicators ─ Test equipment.
- ISO 25424 : 2009, Sterilization of medical devices ─ Low temperature steam and formaldehyde ─ Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

編　　集（○編集責任者）

○小林寛伊，大久保憲

―― 担 当 者 ――

１．滅菌の総合的管理

染谷　拓，小林　寛伊，賀来　満夫

２．ウォッシャーディスインフェクター（washer-disinfector：WD）の
バリデーションと日常管理

上寺　祐之，小林　寛伊，山本　友三，松本　慎一

３．蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

高橋　裕一，田中　和義，藤井　昭

４．酸化エチレンガス（ethylene oxide gas：EOG）滅菌における
滅菌バリデーションおよび日常管理

唐澤　寛，藤井　昭

５．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

相楽　真，中田　精三

６．過酸化水素ガス低温滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理

軍司　正豊

７．化学的インジケータ（chemical indicator：CI）

染谷　拓，藤澤　俊樹，大久保　憲

８．生物学的インジケータ（biological indicator：BI）

染谷　拓，大久保　憲

９．滅菌包装のバリデーション

橋本　章，大久保　憲，佐藤　直樹

10．既滅菌物の供給（払い出し，リリース）

上寺　祐之，橋本　章，松田　和久

11．滅菌物のリコール（回収）

染谷　拓，松田　和久

12．滅菌に準じる化学的処理法

尾家　重治

13．滅菌業務を外部の者に委託するときの管理

宇佐美　光司，高階　雅紀，村上　元

医療現場における滅菌保証のガイドライン　2010

初版　　2010年12月 1日
第２刷　2011年 3月 1日
第３刷　2011年11月25日
発行　　日本医療機器学会
〒113-0033　東京都文京区本郷 3－39－15
電　話　03（3813）1062　FAX　03（3814）3837
ＵＲＬ：http://www.jsmi.gr.jp